sartorius stedim biotech

**Manuale d'uso**

# Biostat® B

BB-8821051 | BB-8821050
Fermentatore | bioreattore

85037-543-04

# Indice

**1. Riguardo questo manuale** ..... 7
1.1 Validità ..... 8
1.2 Documenti di riferimento ..... 8
1.3 Spiegazione dei simboli ..... 9

**2. Istruzioni di sicurezza** ..... 10
2.1 Istruzioni di sicurezza generali ..... 10
2.2 Misure di sicurezza informali ..... 11
2.3 Simboli usati sull'apparecchio ..... 11
2.4 Uso previsto e uso scorretto prevedibile ..... 12
2.5 Rischi residui durante l'uso dell'apparecchio ..... 13
2.6 Pericolo dovuto all'energia elettrica ..... 13
2.7 Pericoli derivanti da componenti sotto pressione ..... 14
2.8 Pericoli derivanti dallo scoppio del recipiente di coltura ..... 14
2.9 Pericoli derivanti dai gas ..... 14
2.9.1 Pericoli derivanti dall'ossigeno ..... 14
2.9.2 Pericoli derivanti dall'azoto ..... 15
2.9.3 Pericoli derivanti dall'anidride carbonica ..... 15
2.10 Pericoli derivanti dalla fuoriuscita di sostanze ..... 15
2.11 Pericoli derivanti dalle superfici molto calde ..... 16
2.12 Pericoli derivanti da componenti rotanti ..... 16
2.13 Pericoli derivanti dall'uso di materiali di consumo non idonei ..... 16
2.14 Dispositivi di sicurezza e di protezione ..... 17
2.14.1 Interruttore principale ..... 17
2.14.2 Valvole di sicurezza e riduttore di pressione ..... 17
2.14.3 Protezione contro il surriscaldamento ..... 18
2.15 Attrezzature di protezione individuale ..... 18
2.16 Istruzioni in caso di emergenza ..... 19
2.17 Obblighi del gestore ..... 19
2.18 Requisiti del personale ..... 20
2.18.1 Requisiti di qualificazione del personale ..... 20
2.18.2 Obblighi del personale ..... 21
2.18.3 Aree di competenza ..... 21
2.18.4 Persone non autorizzate ..... 21
2.18.5 Addestramento ..... 22

**3. Visione d'insieme dell'apparecchio** ..... 23
3.1 Unità di controllo/alimentazione ..... 24
3.1.1 Biostat® B-MO Single/Twin ..... 24
3.1.2 Biostat® B-CC Single/Twin ..... 24
3.1.3 Attacchi ed elementi di comando ..... 26
3.1.4 Moduli di insufflazione ..... 30
3.1.4.1 Moduli "Additive Flow 2-Gas" (Biostat® B-MO Single/Twin) ..... 30
3.1.4.2 Moduli "Additive Flow 4-Gas" (Biostat® B-CC Single/Twin) ..... 31
3.1.5 Pompe peristaltiche ..... 32
3.1.6 Pompe esterne ..... 32
3.2.1 UniVessel® in vetro ..... 33
3.2.2 UniVessel® SU ..... 34
3.2.3 Biostat® RM 20 | 50 Rocker ..... 35
3.2.4 Biostat® RM 200 Rocker ..... 35
3.3 Motore dell'agitatore ..... 36

**4. Software** ..... 37
4.1 Informazioni per l'utente ..... 37
4.2 Avvio del sistema ..... 37
4.3 Principi di funzionamento ..... 39
4.3.1 Interfacce utente specifiche dell'apparecchio ..... 39
4.3.2 Interfaccia utente ..... 39
4.3.2.1 Intestazione ..... 39
4.3.2.2 Area di lavoro ..... 40
4.3.2.3 Piè di pagina ..... 41
4.3.3 Rappresentazione ..... 42
4.3.4 Visione d'insieme dei tasti funzione principali ..... 44
4.3.5 Tasti funzione diretti per la selezione dei sottomenu ..... 45
4.3.6 Elenchi di selezione e tabelle ..... 48
4.4 Protezione con password delle singole funzioni ..... 49
4.5 Gestione degli utenti ..... 49
4.6 Trattamento e risoluzione degli errori ..... 49
4.7 Funzioni di blocco ..... 49

**5. Trasporto** ..... 50
5.1 Ispezione al ricevimento della merce da parte del destinatario ..... 50
5.1.1 Documentazione e notificazione dei danni da trasporto ..... 50
5.1.2 Controllo della completezza della fornitura ..... 50
5.2 Imballaggio ..... 50
5.3 Istruzioni per il trasporto all'interno della azienda ..... 51

**6. Installazione** ..... 52
6.1 Acclimatazione ..... 52
6.2 Condizioni ambientali ..... 52
6.3 Superfici di lavoro e peso dell'apparecchio ..... 53
6.4 Linee di erogazione di energia del laboratorio ..... 56
6.4.1 Elettricità ..... 56
6.4.2 Targhetta identificativa ..... 57
6.4.3 Mezzo di termostatazione ..... 58
6.4.4 Alimentazione di gas ..... 59

**7. Messa in funzione** ..... 61
7.1 Materiale per l'installazione ..... 61
7.2 Collegamento dell'apparecchio all'alimentazione elettrica ..... 62
7.3 Collegamento dell'erogazione di acqua del laboratorio all'apparecchio ..... 63
7.4 Collegamento dell'erogazione di gas del laboratorio all'apparecchio ..... 64
7.5 Collegamento del motore dell'agitatore (solo per UniVessel® in vetro / UniVessel® SU) ..... 65
7.6 Collegamento dell'UniVessel® SU Holder ..... 66
7.7 Collegamento del lettore di codici a barre ..... 66
7.8 Collegamento di Biostat® RM Rocker ..... 67
7.9 Collegamento dei cavi dei sensori ..... 67
7.10 Collegamento dei tubi flessibili per l'insufflazione ..... 67
7.11 Collegamento del sistema di termostatazione ..... 68
7.11.1 Recipienti di coltura a doppia camicia/recipienti di coltura a camicia singola con fascia di riscaldamento/raffreddamento (solo per UniVessel® in vetro / UniVessel® SU) ..... 68
7.11.2 Termostatazione della sacca di coltura ..... 70
7.11.3 Fascia di riscaldamento (solo per UniVessel® in vetro / UniVessel® SU) ..... 71
7.12 Collegamento dei tubi flessibili del raffreddamento dell'aria in uscita (solo per UniVessel® in vetro) ..... 72
7.13 Collegamento delle pompe esterne ..... 73
7.14 Accensione e spegnimento dell'apparecchio ..... 73

**8. Preparazione del processo ed esecuzione del processo** ..... 74
8.1 Panoramica ..... 74
8.2 Preparazione dei recipienti di coltura in vetro ..... 74
8.3 Collegamento delle linee di trasferimento ..... 75
8.4 Riempimento del recipiente di coltura con il mezzo di coltura ..... 77
8.4.1 UniVessel® in vetro / UniVessel® SU ..... 77
8.4.2 Sacca di coltura ..... 77
8.5 Sterilizzazione dei recipienti di coltura in vetro ..... 77
8.6 Preparazione del processo di coltura ..... 78
8.6.1 Montaggio del motore dell'agitatore ..... 79
8.6.2 Montaggio della fascia di riscaldamento/raffreddamento ..... 81
8.6.3 Montaggio della fascia di riscaldamento ..... 82
8.6.4 Collegamento dei moduli di insufflazione ..... 84
8.6.4.1 Esecuzione delle operazioni preliminari ..... 84
8.6.4.2 Stazione con valvole di sicurezza per UniVessel® SU ..... 84
8.6.4.3 Collegamento del sistema di insufflazione 'Additive Flow 2-Gas' ..... 85
8.6.4.4 Collegamento del sistema di insufflazione 'Additive Flow 4-Gas' ..... 86
8.6.5 Preparazione dell'aggiunta di correttore ..... 87
8.7 Esecuzione di un processo ..... 89
8.7.1 Configurazione del sistema di misura e regolazione ..... 90
8.7.2 Garanzia di sterilità ..... 91
8.7.3 Esecuzione del processo di coltura ..... 91
8.8 Menu principale "Main" ..... 92
8.8.1 In generale ..... 92
8.8.2 Visualizzazioni del processo nel menu principale "Main" ..... 93
8.8.3 Accesso diretto ai sottomenu ..... 93
8.9 Menu principale "Trend" ..... 95
8.9.1 Schermata "Trend" ..... 95
8.9.2 Impostazioni della schermata "Trend" ..... 96
8.9.2.1 Impostazione della visualizzazione delle tendenze dei parametri ..... 96
8.9.2.2 Impostazione del campo di visualizzazione di un parametro ..... 96
8.9.2.3 Reset del campo di visualizzazione ..... 97
8.9.2.4 Impostazione del colore della visualizzazione delle tendenze ..... 97
8.9.2.5 Definizione di un nuovo intervallo temporale "Time Range" ..... 97
8.10 Menu principale "Calibration" ..... 98
8.10.1 In generale ..... 98
8.10.2 Calibrazione di pH (sensore convenzionale) ..... 98
8.10.2.1 Informazioni generali sui sensori di pH ..... 98
8.10.2.2 Sottomenu "Calibration pH-#" ..... 99
8.10.2.3 Esecuzione della calibrazione ..... 100
8.10.2.4 Inserimento diretto dello spostamento del punto di zero e della pendenza ..... 101
8.10.2.5 Esecuzione di una ricalibrazione ..... 101
8.10.3 Calibrazione di $pO_2$ (sensore convenzionale) ..... 102
8.10.3.1 Informazioni generali sui sensori di $pO_2$ ..... 102
8.10.3.2 Sottomenu "Calibration $pO_2$-#" ..... 102
8.10.3.3 Esecuzione della calibrazione ..... 103
8.10.3.4 Inserimento diretto dello spostamento del punto di zero e della pendenza ..... 104
8.10.4 Sensori di pH e $pO_2$ ottici ..... 104
8.10.4.1 Qualità del segnale delle sonde ottiche ..... 105
8.10.4.2 Indicazioni per la calibrazione ..... 106
8.10.5 Calibrazione di pH (sensore ottico) ..... 106

8.10.5.1 Sottomenu "Calibration pH-#" ..... 107
8.10.5.2 Inserimento dei dati di calibrazione iniziali ..... 108
8.10.5.3 Esecuzione della ricalibrazione ..... 109
8.10.5.4 Modifica del ciclo di misurazione del pH ..... 110
8.10.6 Calibrazione di $pO_2$ (sensore ottico) ..... 110
8.10.6.1 Sottomenu "Calibration pO2-#" ..... 111
8.10.6.2 Esecuzione della calibrazione iniziale ..... 112
8.10.6.3 Esecuzione della ricalibrazione ..... 113
8.10.6.4 Modifica del ciclo per la misurazione di $pO_2$ ..... 113
8.10.7 Totalizzatori per pompe e valvole ..... 114
8.10.8 Taratura dello strumento di pesatura ..... 116
8.11 Menu principale "Controller" ..... 118
8.11.1 Principio di funzionamento e dotazione ..... 118
8.11.2 Selezione dei regolatori ..... 119
8.11.3 Uso dei regolatori in generale ..... 120
8.11.4 Profili dei valori nominali ..... 121
8.11.5 Parametrizzazione dei regolatori in generale ..... 122
8.11.5.1 Limiti di uscita ..... 123
8.11.5.2 Zona morta ..... 123
8.11.5.3 Schermata del menu per la parametrizzazione dei regolatori ..... 123
8.11.5.4 Parametri PID ..... 124
8.11.5.5 Ottimizzazione del regolatore PID ..... 124
8.11.6 Regolazione della temperatura con regolatore master e regolatore slave (TEMP, JTEMP) ..... 124
8.11.7 Regolazione della temperatura senza regolatore slave (TEMP) ..... 126
8.11.8 Regolatore del numero di giri dell'agitatore (STIRR) ..... 127
8.11.9 Regolatore di antischiuma (FOAM) ..... 128
8.11.10 Regolazione del livello con il sensore di livello (LEVEL) ..... 129
8.11.11 Regolazione di livello gravimetrica (VWEIGHT) ..... 130
8.11.12 Regolatore di dosaggio gravimetrico (FLOW) ..... 131
8.11.13 Regolatore della pompa di dosaggio (SUBS) ..... 132
8.11.14 Regolatori dei gas (regolatore di dosaggio gas/regolatore di flusso gas) ..... 133
8.11.15 Regolatore di pH ..... 134
8.11.15.1 Funzione ..... 134
8.11.15.2 Schermata operativa del regolatore ..... 134
8.11.15.3 Parametrizzazione ..... 135
8.11.15.4 Regolazione di pH mediante adduzione di acido, soluzione alcalina e $CO_2$ ..... 135
8.11.16 Metodi di regolazione di $pO_2$ ..... 136
8.11.16.1 Regolatore di $pO_2$ CASCADE (regolatore in cascata) ..... 137
8.11.16.2 Regolatore di $pO_2$ ADVANCED (regolatore poligonale) ..... 140
8.11.16.3 Strategie di insufflazione ..... 146
8.11.17 Funzioni di regolazione dell'apparecchio Biostat® RM Rocker ..... 149
8.11.17.1 Introduzione ..... 149
8.11.17.2 Controllo dell'angolo ..... 150
8.11.17.3 Impostazioni della posizione "POSITIONING" ..... 151
8.11.17.4 Velocità di insufflazione (Biostat® RM 20 | 50 Rocker) ..... 153
8.11.18 Informazioni aggiuntive – solo per il Biostat® RM 20 | 50 Rocker ..... 154
8.11.19 Informazioni aggiuntive – solo per il Biostat® RM 200 Rocker ..... 155
8.11.19.1 Attivazione della funzione Single Bag ..... 156
8.11.19.2 Attivazione della funzione Twin Bag ..... 159
8.12 Menu principale "Settings" ..... 162
8.12.1 In generale ..... 162
8.12.2 Impostazioni di sistema ..... 164
8.12.3 Impostazioni dei campi di misura ..... 164
8.12.4 Funzionamento manuale ..... 166
8.12.4.1 Funzionamento manuale per gli ingressi digitali ..... 167

8.12.4.2 Funzionamento manuale per gli ingressi analogici .....171
8.12.4.3 Funzionamento manuale per le uscite analogiche .....172
8.12.4.4 Funzionamento manuale per i regolatori ("Control Loops").174
8.12.5 Funzionamento manuale del controllo delle sequenze ("Phases") ..175
8.12.6 Apparecchi collegati esternamente .....176
8.12.7 Manutenzione e diagnostica .....177

**9. Guasti** .....178
9.1 Istruzioni di sicurezza .....178
9.2 Risoluzione dei guasti .....178
9.3 Guasti connessi all'hardware .....179
9.3.1 Tabella guasti per "Contaminazione" .....179
9.3.2 Tabella guasti per "Sistema di raffreddamento" .....180
9.3.3 Tabella guasti per "Insufflazione e aerazione" .....180
9.4 Guasti / allarmi connessi al processo .....181
9.4.1 Segnalazione degli allarmi .....181
9.4.2 Menu Panoramica allarmi .....182
9.4.3 Allarmi dei valori di processo .....182
9.4.4 Allarmi per ingressi digitali .....185
9.4.5 Allarmi, significato e soluzioni .....186
9.4.5.1 Allarmi del processo .....186
9.4.5.2 Allarmi del sistema .....187

**10. Pulizia e manutenzione** .....188
10.1 Pulizia .....189
10.1.1 Pulizia dell'apparecchio .....189
10.1.2 Pulizia dei recipienti di coltura .....190
10.1.3 Pulizia e manutenzione delle fasce di riscaldamento .....190
10.2 Manutenzione .....192
10.2.1 Manutenzione degli elementi funzionali .....192
10.2.2 Manutenzione dei componenti di sicurezza .....192
10.2.3 Intervalli di manutenzione .....193

**11. Stoccaggio** .....195

**12. Smaltimento** .....196
12.1 Indicazioni generali .....196
12.2 Sostanze pericolose .....196
12.3 Dichiarazione di decontaminazione .....197
12.4 Smaltimento dell'apparecchio .....197

**13. Dati tecnici** .....198
13.1 Biostat® B .....198
13.1.1 Dimensioni e pesi .....198
13.1.2 Valvole di sicurezza e riduttore di pressione .....198
13.1.3 Recipienti di coltura e sacche di coltura .....199
13.2 Linee di erogazione di energia del laboratorio .....200
13.2.1 Dati elettrici .....200
13.2.2 Alimentazione gas di processo .....200
13.2.3 Alimentazione acqua di raffreddamento .....200
13.3 Temperature .....200
13.4 Motore dell'agitatore .....201
13.5 Pompe esterne .....201
13.6 Condizioni ambientali .....201
13.7 Tabella di conversione per i gradi di durezza dell'acqua .....201

**14. Conformità e licenze** .....202
14.2 Licenza GNU .....202

**15. Appendice** .....204
15.1 Servizio Assistenza .....204
15.2 Dichiarazione di decontaminazione .....204
15.3 Schemi di installazione .....206

# 1. Riguardo questo manuale

Tutte le informazioni e indicazioni contenute nel presente manuale d'uso sono state redatte in conformità con le norme e le disposizioni attualmente in vigore, lo stato della tecnica e le conoscenze ed esperienze da noi maturate nel corso di numerosi anni.
Questo manuale d'uso contiene tutte le informazioni necessarie per l'installazione e il funzionamento di Biostat® B-MO o Biostat® B-CC (di seguito denominato 'apparecchio').

Il manuale d'uso contiene informazioni su come:

- utilizzare l'apparecchio in conformità con le istruzioni per la sicurezza,
- eseguire la manutenzione dell'apparecchio in base alle istruzioni,
- eseguire la pulizia dell'apparecchio in base alle istruzioni,
- adottare le misure opportune in caso di guasto.

Il manuale d'uso deve essere letto, compreso a fondo e applicato da tutte le persone incaricate del funzionamento, della manutenzione, della pulizia e della risoluzione dei guasti dell'apparecchio. Ciò vale in particolar modo per le istruzioni per la sicurezza ivi contenute.

▶ Prima di iniziare ad utilizzare l'apparecchio, leggere attentamente e completamente il presente manuale d'uso.

▶ Questo manuale d'uso fa parte della fornitura dell'apparecchio. Conservarlo in un luogo facilmente accessibile e sicuro nel luogo di utilizzo dell'apparecchio.

▶ In caso di perdita del manuale d'uso, richiederne una copia oppure scaricare la versione attuale dal sito web Sartorius: www.sartorius.com

La descrizione si basa su versioni note dei bioreattori. Il volume della fornitura non deve comprendere tutte le apparecchiature disponibili, quest'ultime possono differire dalla descrizione, oppure la fornitura può contenere apparecchiature che non sono qui descritte. Le denominazioni, le caratteristiche e i dati possono differire da quelli riportati nella documentazione tecnica, in quanto questa documentazione viene adattata al volume della fornitura. Documentazioni relative ad apparecchiature specifiche del cliente possono essere allegate alla documentazione del cliente o essere fornite separatamente, oppure sono disponibili su richiesta.

IMPORTANTE

**L'apparecchio può essere utilizzato solo con gli equipaggiamenti e nel rispetto delle condizioni d'esercizio descritti nei dati tecnici [➡ capitolo "3. Visione d'insieme dell'apparecchio"].**
**L'operatore deve avere le qualificazioni necessarie per l'utilizzo dell'apparecchio, dei mezzi e delle colture e conoscere i pericoli che possono insorgere dal processo previsto.**
**Il processo può rendere necessario l'impiego di apparecchiature di sicurezza supplementari sull'apparecchio o sul luogo di lavoro, oppure l'adozione di misure di altro genere per la protezione del personale e dell'ambiente di lavoro.**
**La documentazione non descrive in dettaglio tali circostanze o le disposizioni legali o in altro modo vincolanti.**
**Le istruzioni di sicurezza e le indicazioni di pericolo contenute nella documentazione valgono solo per l'apparecchio e integrano le disposizioni applicate dal gestore sul luogo di lavoro per il relativo processo.**

Oltre a quanto contenuto nel manuale d'uso devono essere osservate le normative a carattere generale, legislative e altrimenti obbligatorie in materia di prevenzione degli infortuni e di tutela dell'ambiente del Paese d'utilizzo.

Conservare sempre il manuale d'uso nel luogo di utilizzo dell'apparecchio.

– La garanzia copre difetti e malfunzionamenti di fabbrica.
– L'apparecchio è concepito per le condizioni di laboratorio e tecnologie comuni.

## 1.1 Validità

Il manuale d'uso concerne il **Biostat® B-MO (coltura microbica), Biostat® B-CC (coltura cellulare)** nella versione Single e Twin in combinazione con i seguenti recipienti di coltura:

– UniVessel® in vetro, camicia singola (SW) / doppia camicia (DW):
  – 1 L
  – 2 L
  – 5 L
  – 10 L
– UniVessel® SU Single Use, bioreattore a camicia singola (SW):
  – 2 L
– Biostat® RM 20 | 50 Rocker con sacche di coltura:
  – Flexsafe® RM 1L basic | optical | perfusion
  – Flexsafe® RM 2L basic | optical | perfusion
  – Flexsafe® RM 10L basic | optical | perfusion
  – Flexsafe® RM 20L basic | optical | perfusion
  – Flexsafe® RM 50L basic | optical | perfusion
– Biostat® RM 200 Rocker con sacche di coltura:
  – Flexsafe® RM 100L basic | optical | perfusion ATF
  – Flexsafe® RM 200L basic | optical | perfusion ATF

**Una panoramica dettagliata delle versioni disponibili è riportata nel [➡ capitolo "3. Visione d'insieme dell'apparecchio"].**

## 1.2 Documenti di riferimento

Il presente manuale d'uso contiene le istruzioni per l'utilizzo dell'apparecchio insieme alle apparecchiature standard destinate a questo scopo.

Oltre al presente manuale d'uso, tutta la documentazione tecnica necessaria relativa all'apparecchio, per es. diagrammi P&I, elenco dei pezzi di ricambio, schemi di installazione, disegni tecnici, ecc., è contenuta nella cartella "Documentazione tecnica".

Se sono state implementate modifiche specifiche del cliente, la documentazione corrispondente può essere integrata nella cartella "Documentazione tecnica" o essere fornita a parte insieme al bioreattore.

Se i documenti allegati non sono conformi all'apparecchio fornito o se mancano dei documenti, si prega di contattare la rappresentanza di zona di Sartorius Stedim Biotech.

Oltre alle indicazioni contenute nel presente manuale d'uso, rispettare le istruzioni contenute nella documentazione dei recipienti di coltura.

## 1.3 Spiegazione dei simboli

Per segnalare e richiamare direttamente l'attenzione sui vari pericoli, i passaggi testuali nel manuale che devono essere osservati in modo particolare sono contrassegnati come segue:

**Questo simbolo segnala un possibile pericolo con rischio medio di causare lesioni (gravi) o mortali se non fosse evitato.**

**Questo simbolo segnala un possibile pericolo con rischio limitato di causare lesioni di media o lieve entità se non fosse evitato.**

**Questo simbolo segnala un pericolo con rischio limitato che potrebbe essere causa di danni materiali se non fosse evitato.**

Questo simbolo

- informa su una funzione o impostazione dell'apparecchio
- indica di agire con cautela durante il lavoro
- richiama l'attenzione su informazioni utili

**Sono stati inoltre utilizzati i seguenti segni:**

– Questo segno precede delle elencazioni.

▶ Questo segno precede i testi che descrivono delle attività che devono essere eseguite nella sequenza specificata.

▷ Questo segno precede i testi che descrivono il risultato di un'operazione.

" " I testi tra virgolette rimandano ad altri capitoli o sezioni.

[➡] I testi preceduti da questo simbolo rimandano ad altri capitoli, sezioni o documenti.

# 2. Istruzioni di sicurezza

**Il mancato rispetto delle seguenti istruzioni di sicurezza può avere conseguenze gravi:**

- **pericolo per il personale dovuto a influssi elettrici, meccanici o chimici**
- **mancato funzionamento di funzioni importanti dell'apparecchio**

Leggere attentamente le istruzioni di sicurezza e di pericolo riportate in questa sezione prima di mettere in funzione l'apparecchio.
Oltre alle indicazioni contenute nel presente manuale d'uso, rispettare anche le normative vigenti in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni.
Oltre alle indicazioni contenute nel presente manuale d'uso il gestore | l'operatore deve rispettare le normative nazionali vigenti in materia di lavoro, funzionamento e sicurezza.
Si devono inoltre osservare le disposizioni aziendali interne esistenti.

## 2.1 Istruzioni di sicurezza generali

- L'apparecchio può essere installato, messo in esercizio o sottoposto a manutenzione solo dopo aver letto e compreso le presenti istruzioni per l'uso.
- Utilizzare l'apparecchio solo in conformità all'uso previsto [➡ sezione "2.4 Uso previsto e uso scorretto prevedibile"].
- L'apparecchio non è certificato ATEX (atmosfere potenzialmente esplosive). L'apparecchio non deve essere utilizzato in ambiente potenzialmente esplosivo.
- Durante il funzionamento dell'apparecchio evitare qualsiasi metodo di lavoro che ne pregiudichi la sicurezza.
- Mantenere sempre pulita e in ordine l'area in cui viene utilizzato l'apparecchio, al fine di evitare pericoli dovuti a sporcizia e a pezzi sparsi intorno ad esso.
- Non piegarsi mai in avanti, ma accovacciarsi per eseguire lavori su componenti posizionati in basso. Per lavorare sui componenti elevati tenere il corpo in una posizione eretta.
- Non superare i valori indicati nei dati tecnici dell'apparecchio (vedi Scheda tecnica dell'apparecchio).
- Gli avvisi di sicurezza e di pericolo sull'apparecchio devono essere sempre leggibili e devono essere sostituiti, se necessario.
- I comandi e i lavori sull'apparecchio devono essere eseguiti solo da personale appositamente istruito.
- Non avviare l'apparecchio se nell'area di pericolo si trovano altre persone.
- In caso di malfunzionamenti, l'apparecchio deve essere messo immediatamente fuori servizio.
  Far eliminare i guasti da personale debitamente qualificato oppure dal Servizio Assistenza di Sartorius di competenza.

## 2.2 Misure di sicurezza informali

– Conservare sempre il manuale d'uso nel luogo di utilizzo dell'apparecchio.

– Oltre al manuale d'uso si devono osservare tutte le disposizioni generali e locali relative alla prevenzione degli infortuni e alla tutela ambientale.

## 2.3 Simboli usati sull'apparecchio

Sull'apparecchio sono applicati i seguenti simboli:

**Punto di pericolo particolare o utilizzo pericoloso della pompa peristaltica!**
Osservare le istruzioni contenute nella documentazione pertinente.

**Pericolo di schiacciamento quando la pompa peristaltica è in funzione.**
**Non inserire le mani tra le parti rotanti, per es. in una testa della pompa!**
Durante l'inserimento dei tubi flessibili e durante la regolazione dei rulli di pressione la pompa deve essere sempre spenta.

– Spegnere la pompa nel sistema di misura e regolazione (nella schermata del menu “Main” o la schermata operativa dei regolatori corrispondente).

**Pericolo di ustioni!**
Le apparecchiature sul motore e sul recipiente di coltura diventano molto calde durante il funzionamento.

– Evitare il contatto accidentale.

– Usare guanti protettivi durante l'uso.

– Lasciare raffreddare l'alloggiamento del motore prima di togliere il motore dalla trasmissione dell'agitatore.

– Lasciare raffreddare il recipiente di coltura e le apparecchiature prima di eseguire i lavori di montaggio.

La segnaletica sugli apparecchi è stata apportata in parte dai costruttori delle apparecchiature. Tale segnaletica non concorda in tutti i casi con la segnaletica di sicurezza usata da Sartorius Stedim Biotech.
Osservare le istruzioni contenute in questo manuale.

– Gli avvisi di sicurezza e di pericolo sull'apparecchio devono essere sempre leggibili e devono essere sostituiti, se necessario.

## 2.4 Uso previsto e uso scorretto prevedibile

La sicurezza operativa dell'apparecchio è garantita solamente se è utilizzato per lo scopo a cui è destinato e se viene usato da personale appositamente istruito.

L'apparecchio è destinato alla coltura di cellule procariote ed eucariote esclusivamente in soluzioni acquose.

L'apparecchio può essere utilizzato solo all'interno di edifici.

L'uso previsto implica anche:

- l'osservanza di tutte le istruzioni contenute nel presente manuale,
- l'osservanza degli intervalli di ispezione e manutenzione,
- l'uso di oli e lubrificanti che sono adatti ad essere utilizzati con l'ossigeno,
- l'uso di materiali d'esercizio e sostanze ausiliarie in conformità alle normative di sicurezza applicabili,
- il rispetto delle condizioni operative e di manutenzione.

Ogni altra applicazione è considerata non conforme all'uso previsto. Tali applicazioni potrebbero comportare pericoli imprevedibili e rientrano pertanto nella responsabilità esclusiva del gestore.

Si esclude qualsiasi rivendicazione derivante da danni causati da un uso diverso da quello previsto.

Sartorius Stedim Biotech declina ogni responsabilità per un uso diverso da quello previsto.

**Pericoli derivanti da un uso diverso da quello previsto!**
Qualsiasi altro uso diverso e/o non conforme all'uso previsto dell'apparecchio può comportare situazioni di pericolo. I seguenti usi sono considerati non conformi all'uso previsto e sono severamente vietati:

- Processi che usano agenti biologici delle classi di sicurezza 3 e 4
- Colture in soluzioni non acquose
- Funzionamento dell'apparecchio al di fuori dei limiti operativi
- Utilizzo all'aperto

## 2.5 Rischi residui durante l'uso dell'apparecchio

L'apparecchio è stato sviluppato e costruito secondo lo stato della tecnica attuale e in conformità alle norme riconosciute in materia di sicurezza tecnica. Tuttavia il suo utilizzo può comportare pericoli per l'incolumità e la vita dell'utilizzatore o di terzi e/o danni all'apparecchio o ad altri beni materiali.

Qualsiasi persona incaricata ad eseguire le procedure di installazione, messa in esercizio, funzionamento, manutenzione o riparazione dell'apparecchio deve avere letto e compreso il presente manuale d'uso.

L'apparecchio deve essere utilizzato solo:

- secondo l'uso previsto,
- in perfette condizioni tecniche e di sicurezza,
- da personale tecnico qualificato e autorizzato.

Inoltre si deve osservare quanto segue:

- Tutte le parti in movimento devono essere lubrificate secondo necessità.
- Tutte le connessioni filettate devono essere controllate periodicamente e serrate se necessario.

## 2.6 Pericolo dovuto all'energia elettrica

**Pericolo di morte causato dalla tensione elettrica!**
Gli elementi di commutazione elettrica sono installati all'interno dell'apparecchio. Il contatto con le parti conduttrici di tensione può essere letale. Se l'isolamento o i singoli componenti sono danneggiati sussiste pericolo di morte.

- L'apparecchio non deve essere mai aperto. L'apparecchio deve essere aperto solo da parte del personale autorizzato della ditta Sartorius Service.
- Gli interventi sulla dotazione elettrica dell'apparecchio devono essere eseguiti solo dal Servizio Assistenza di Sartorius o da parte di personale tecnico autorizzato.
- Controllare periodicamente la dotazione elettrica dell'apparecchio per verificare se presenta delle anomalie, come connessioni allentate o danni all'isolamento.
- In caso di anomalie interrompere immediatamente l'alimentazione elettrica e richiedere l'intervento del Servizio Assistenza di Sartorius o di tecnici autorizzati che provvederanno ad eliminare l'anomalia.
- Se si devono eseguire dei lavori sulle parti conduttrici di tensione, chiedere la presenza di una seconda persona che deve essere pronta a spegnere l'interruttore principale dell'apparecchio in caso di necessità.
- In caso di interventi sulla dotazione elettrica si deve separare quest'ultima dalla tensione elettrica e accertare l'assenza di tensione.
- In caso di lavori di manutenzione, pulizia e riparazione interrompere l'alimentazione elettrica e prendere le misure necessarie per evitare la riaccensione dell'apparecchio.
- Le parti conduttrici di tensione non devono essere esposte a umidità che potrebbe causare dei cortocircuiti.
- I componenti elettrici, le linee di collegamento compresi i loro connettori, nonché i cavi di prolunga e di collegamento dell'apparecchio compresi i loro connettori, se utilizzati, devono essere controllati da parte di un elettricista specializzato in conformità alle direttive vigenti nel Paese.

## 2.7 Pericoli derivanti da componenti sotto pressione

**Pericolo di lesioni dovuto alla fuoriuscita di sostanze!**
Se singoli componenti sono danneggiati, delle sostanze gassose e liquide possono fuoriuscire sotto forte pressione e causare per es. delle lesioni agli occhi.
Pertanto:

- Non mettere in funzione il recipiente di coltura senza l'utilizzo di una valvola di sicurezza o un dispositivo di sicurezza contro la sovrapressione equivalente (per es. un disco di rottura).
- Spegnere l'apparecchio e provvedere che non venga riacceso se vengono svolti dei lavori sui componenti sotto pressione.
- Prima di iniziare qualsiasi lavoro di riparazione, far fuoriuscire la pressione dalle parti del sistema e dalle linee sotto pressione che devono essere aperte.
- Verificare periodicamente l'ermeticità di tutte le linee, tubi flessibili e raccordi sotto pressione e se presentano danni visibili esternamente.

## 2.8 Pericoli derivanti dallo scoppio del recipiente di coltura

**Pericolo di lesioni dovuto alle schegge di vetro!**
Un recipiente di coltura danneggiato e rotto può causare lesioni da taglio e lesioni agli occhi.
Pertanto:

- Istruire il personale di servizio sui possibili fattori esterni che possono causare la rottura del vetro. Provvedere che il recipiente di coltura sia posizionato in modo stabile.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.
- Verificare che il recipiente di coltura sia collegato correttamente alle unità di alimentazione e di controllo.
- Verificare che il recipiente di coltura non venga fatto funzionare se la pressione supera il valore massimo ammesso.
- Verificare che l'acqua di raffreddamento rifluisca senza pressione.
- Verificare periodicamente l'ermeticità di tutte le linee, tubi flessibili e raccordi sotto pressione e se presentano danni visibili esternamente.

## 2.9 Pericoli derivanti dai gas

### 2.9.1 Pericoli derivanti dall'ossigeno

**Pericolo di esplosione e incendio!**

- Tenere l'ossigeno puro lontano da sostanze infiammabili.
- Evitare la formazione di scintille nelle vicinanze dell'ossigeno puro.
- Tenere l'ossigeno puro lontano da fonti di ignizione.
- Mantenere l'intera linea di insufflazione libera da olio e lubrificante. Verificare che l'acqua di raffreddamento rifluisca senza pressione.

**Reazioni con altre sostanze!**

– Assicurarsi che l'ossigeno puro non entri a contatto con oli e lubrificanti.
– Usare soltanto materiali e sostanze adatte ad essere impiegate con l'ossigeno puro.

### 2.9.2 Pericoli derivanti dall'azoto

**Pericolo di soffocamento dovuto alla fuoriuscita di azoto!**
Se in ambienti chiusi fuoriesce del gas ad alte concentrazioni, esso può sostituirsi all'aria e provocare la perdita di conoscenza e il soffocamento.

– Verificare l'ermeticità delle linee di gas e i recipienti di coltura.
– Provvedere ad una ventilazione adeguata nel luogo di installazione dell'apparecchio.
– Conservare pronto per le emergenze un dispositivo respiratorio indipendente dall'aria dell'ambiente.
– Se una persona presenta sintomi di soffocamento, assisterla con un
– dispositivo respiratorio indipendente dall'aria dell'ambiente, farle respirare aria fresca, tranquillizzarla e tenerla al caldo. Chiamare un medico.
– Se una persona smette di respirare, ricorrere alle misure di primo soccorso con la respirazione artificiale.
– Monitorare i valori limite sul sistema e nell'edificio (si consiglia l'uso di sensori).
– Controllare periodicamente l'ermeticità delle linee dei gas di processo e dei filtri.

### 2.9.3 Pericoli derivanti dall'anidride carbonica

**Pericolo di avvelenamento dovuto alla fuoriuscita di anidride carbonica!**

– Verificare l'ermeticità delle linee di gas e i recipienti di coltura.
– Provvedere ad una ventilazione adeguata nel luogo di installazione dell'apparecchio.

## 2.10 Pericoli derivanti dalla fuoriuscita di sostanze

**Pericolo di ustioni dovuto a componenti difettosi!**

– Ispezionare l'apparecchio prima di avviare il processo.
– Controllare le connessioni dei recipienti e le connessioni verso l'unità di alimentazione.
– Verificare periodicamente l'ermeticità dei tubi flessibili e sostituirli se necessario.

**Pericolo di ustioni chimiche dovuto alla fuoriuscita dei mezzi di alimentazione e di coltura!**

- Usare esclusivamente i tubi flessibili specificati.
- Usare fascette stringitubo sui pezzi di raccordo.
- Svuotare i tubi flessibili di alimentazione prima di allentare il raccordo del tubo.
- Indossare l'abbigliamento di protezione individuale.
- Indossare occhiali protettivi.

**Pericolo di contaminazione dovuto alla fuoriuscita dei mezzi di alimentazione e di coltura!**

- Svuotare i tubi flessibili di alimentazione prima di allentare il raccordo del tubo.
- Indossare l'abbigliamento di protezione individuale.
- Indossare occhiali protettivi.

## 2.11 Pericoli derivanti dalle superfici molto calde

**Pericolo di ustioni dovuto al contatto con superfici molto calde!**

- Evitare il contatto con superfici molto calde, come il recipiente di coltura termocontrollato e l'alloggiamento del motore.
- Sbarrare l'area pericolosa.
- Indossare guanti protettivi quando si lavora con i mezzi di coltura molto caldi.

## 2.12 Pericoli derivanti da componenti rotanti

**Pericolo di schiacciamento delle membra dovuto all'impigliamento e trascinamento e al contatto diretto!**

- Non smontare i dispositivi di sicurezza presenti.
- Permettere solo a personale qualificato e autorizzato di lavorare sull'apparecchio.
- Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente durante gli interventi di manutenzione e pulizia.
- Sbarrare l'area pericolosa.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.

## 2.13 Pericoli derivanti dall'uso di materiali di consumo non idonei

**Pericolo di lesioni dovuto all'uso di materiali di consumo non idonei!**

- Materiali di consumo non idonei o difettosi possono causare danni, malfunzionamenti oppure il guasto totale dell'apparecchio e pregiudicare la sicurezza.
- Usare soltanto materiali di consumo originali.

Acquistare i materiali di consumo rivolgendosi a Sartorius Stedim Biotech. Tutte le specifiche necessarie relative ai materiali di consumo si trovano nella cartella "Documentazione tecnica".

## 2.14 Dispositivi di sicurezza e di protezione

### 2.14.1 Interruttore principale

L'interruttore principale si trova sul lato frontale dell'armadio elettrico.
L'interruttore di arresto d'emergenza è allo stesso tempo l'interruttore principale con il quale si accende e si spegne l'apparecchio.

### 2.14.2 Valvole di sicurezza e riduttore di pressione

AVVERTENZA

**Pericolo di lesioni dovuto allo scoppio dei recipienti di coltura e alla rottura dei cavi!**

- L'apparecchio non deve essere messo in funzione senza l'utilizzo di valvole di sicurezza e di un riduttore di pressione oppure di dispositivi di sicurezza contro la sovrapressione equivalenti.
- Sottoporre periodicamente a manutenzione le valvole di sicurezza e il riduttore di pressione da parte del Servizio Assistenza di Sartorius.
- Osservare le informazioni contenute nella cartella "Documentazione tecnica".

**Valvola di sovrapressione per la linea di insufflazione**

Usare esclusivamente il modulo di insufflazione integrato. Nella linea di insufflazione all'interno dell'apparecchio sono installate delle valvole di sovrapressione per l'insufflazione superficiale (Overlay) e in profondità (Sparger).

Le valvole di sovrapressione limitano la pressione di insufflazione. A seconda del tipo del recipiente di coltura sono installate valvole di sovrapressione differenti:

- UniVessel®: limitazione a 1,0 bar
- Biostat® RM Rocker: limitazione a 0,1 bar

Se si utilizza il recipiente di coltura UniVessel® SU, collegare il modulo di valvole di sicurezza dell'UniVessel® SU alle linee di insufflazione dell'unità di alimentazione di BIOSTAT® B. Mediante il modulo di valvole di sicurezza dell'UniVessel® SU la pressione viene limitata a 0,5 bar.

**Riduttore di pressione per il sistema di raffreddamento**

Il riduttore di pressione è incorporato nell'apparecchio.
Per mezzo del riduttore di pressione l'acqua di raffreddamento per il sistema di termostatazione e dell'aria in uscita viene limitata a 1,2 bar.

### 2.14.3 Protezione contro il surriscaldamento

**Pericolo di ustioni derivante da gruppi costruttivi surriscaldati!**
Se i singoli componenti sono danneggiati, possono fuoriuscire delle sostanze gassose e liquide sotto forte pressione e causare per es. delle lesioni agli occhi.

- Non mettere in funzione l'apparecchio senza l'utilizzo della protezione contro il surriscaldamento.
- Sottoporre regolarmente a manutenzione la protezione contro il surriscaldamento da parte del Servizio Assistenza di Sartorius.
- Osservare le informazioni contenute nella cartella "Documentazione tecnica".

La protezione contro il surriscaldamento all'interno dell'apparecchio limita la temperatura massima ammessa per il sistema di termostatazione. Si possono usare i seguenti sistemi di termostatazione:

- sistema di termostatazione con sistema a ricircolo d'acqua
- sistema di termostatazione con fascia di riscaldamento

## 2.15 Attrezzature di protezione individuale

Durante l'utilizzo dell'apparecchio indossare l'attrezzatura di protezione individuale per minimizzare i rischi per la salute.

- Durante il lavoro indossare sempre l'attrezzatura di protezione richiesta per quel tipo di lavoro.
- Rispettare tutte le istruzioni presenti sull'area di lavoro che riguardano l'attrezzatura di protezione individuale.

Indossare durante il lavoro le seguenti attrezzature di protezione individuale:

**Abbigliamento antinfortunistico**
L'abbigliamento antinfortunistico è attillato, con bassa resistenza allo strappo, maniche aderenti e senza parti sporgenti. Serve principalmente per proteggere contro l'impigliamento causato da parti meccaniche in movimento.
Non indossare anelli, collane o altri gioielli.

**Copricapo**
Indossare un copricapo per proteggere i capelli dal rischio di impigliamento e trascinamento nelle parti meccaniche in movimento.

**Guanti protettivi**
Indossare guanti protettivi per proteggere le mani dalle sostanze usate nel processo.

**Occhiali protettivi**
Indossare occhiali protettivi per proteggersi dalla fuoriuscita di mezzi di coltura sotto alta pressione.

**Scarpe antinfortunistiche**
Indossare scarpe antinfortunistiche antisdrucciolo che proteggono contro lo scivolamento su superfici lisce.

## 2.16 Istruzioni in caso di emergenza

**Misure preventive**

– Essere sempre preparati in caso di infortuni o incendio.

– Avere a portata di mano l'attrezzatura di primo soccorso (bende, coperte, ecc.) e gli estintori antincendio.

– Istruire il personale sul sistema di segnalazione degli infortuni, sul primo soccorso e sulle strutture di sicurezza.

– Tenere libere le vie di accesso e di sicurezza riservate ai veicoli e al personale di soccorso.

**Misure da adottare in caso di infortuni**

– Attivare l'arresto di emergenza sull'interruttore principale.

– Trarre in salvo le persone dalla zona pericolosa.

– In caso di arresto cardiaco e|o respiratorio attuare subito le misure di primo soccorso.

– Segnalare le lesioni del personale agli incaricati per il primo soccorso, alla guardia medica e|o al pronto soccorso.

– Sgomberare le vie di accesso e di sicurezza riservate ai veicoli e al personale di soccorso.

– Spegnere un incendio nell'unità di controllo elettrica usando un estintore ad anidride carbonica.

## 2.17 Obblighi del gestore

L'impianto viene usato nel settore commerciale. Pertanto il gestore è soggetto agli obblighi di legge relativi alla sicurezza sul lavoro.
Oltre alle istruzioni di sicurezza contenute nel presente manuale d'uso, si devono osservare le norme relative alla sicurezza, alla prevenzione degli infortuni e alla tutela ambientale vigenti per il luogo di utilizzo dell'apparecchio.

In particolare occorre osservare quanto segue:

– Il gestore deve informarsi sulle norme vigenti in materia di sicurezza del luogo di lavoro ed eseguire una valutazione dei rischi per verificare inoltre se sussistono dei pericoli risultanti dalle particolari condizioni di lavoro sul luogo di utilizzo dell'apparecchio. Questa valutazione deve essere redatta sotto forma di istruzioni operative per l'utilizzo dell'apparecchio (piano di prevenzione dei rischi).

– Durante l'intero periodo di utilizzo dell'apparecchio, il gestore deve controllare se le istruzioni operative da lui redatte sono conformi alle normative attualmente vigenti e, se necessario, adeguarle.

– Il gestore deve regolamentare e definire in modo univoco le competenze relative al funzionamento, alla manutenzione e alla pulizia.

– Il gestore può consentire solo a personale qualificato e autorizzato di lavorare sull'apparecchio. Personale in formazione come apprendisti o aiutanti possono lavorare sull'apparecchio solamente sotto la sorveglianza di personale qualificato [➡ capitolo "2.18 Requisiti del personale"].

– Il gestore deve provvedere affinché tutti gli addetti all'uso dell'apparecchio siano in condizioni fisiche, personali e caratteriali idonee al fine di poter usare l'apparecchio in modo responsabile.

– Il gestore deve provvedere affinché tutti gli addetti conoscano le norme fondamentali in materia di sicurezza sul posto di lavoro e prevenzione degli infortuni, siano stati istruiti sul funzionamento dell'apparecchio e abbiano letto e compreso a fondo le istruzioni per l'uso.
– Inoltre il gestore deve controllare periodicamente che il personale lavori nel rispetto della sicurezza, provvedere in modo dimostrabile alla formazione del personale e informarlo sui potenziali pericoli.
– Il gestore deve evitare situazioni di stress durante l'utilizzo dell'apparecchio mediante la preparazione tecnica e organizzativa del lavoro.
– Il gestore deve provvedere che sul luogo di utilizzo dell'apparecchio vi siano condizioni di illuminazione adeguate in conformità alle norme locali vigenti relative alla tutela sul posto di lavoro.
– Il gestore deve fornire al personale attrezzature di protezione individuale.
– Il gestore deve garantire che l'apparecchio non venga usato da persone con capacità di reazione ridotte per aver assunto, ad esempio, droghe, alcol, medicinali o prodotti simili.

Inoltre è responsabilità del gestore di garantire che l'apparecchio sia sempre in condizioni tecniche perfette.

Pertanto vale quanto segue:

– Il gestore deve garantire che gli intervalli di manutenzione descritti nel presente manuale d'uso siano rispettati.
– Il gestore deve fare testare periodicamente la funzionalità dei sistemi di sicurezza.

## 2.18 Requisiti del personale

**Pericolo di lesioni se il personale non è in possesso della qualificazione necessaria!**
Un uso non idoneo può causare lesioni personali e danni materiali gravi.
Pertanto tutte le attività devono essere eseguite da parte di personale qualificato.

L'uso dell'apparecchio deve essere affidato soltanto a persone ritenute in grado di eseguire il proprio lavoro in modo affidabile. Sull'apparecchio non devono lavorare persone con capacità di reazione ridotte per aver assunto, ad esempio, droghe, alcol, medicinali o prodotti simili.

### 2.18.1 Requisiti di qualificazione del personale

Nel presente manuale d'uso vengono usate le seguenti qualificazioni per le diverse aree di lavoro:

**Personale in formazione**

Per personale in formazione s'intende un apprendista o aiutante che non conosce tutti i pericoli che possono insorgere durante il funzionamento dell'apparecchio. La persona in formazione può lavorare sull'apparecchio solamente sotto la sorveglianza di personale qualificato.

**Personale addestrato**

Per personale addestrato s'intende una persona che in seguito ad una sessione di addestramento tenuta dal gestore dispone delle informazioni relative ai compiti ad essa affidati ed è a conoscenza dei pericoli che possono insorgere a causa di un comportamento non adeguato.

**Personale qualificato**

Il personale qualificato, in virtù della sua formazione tecnica, know-how ed esperienza, nonché della conoscenza delle norme e disposizioni in materia, è in grado di eseguire i compiti a lui affidati e di riconoscere ed evitare in modo autonomo i pericoli che possono insorgere.

**Elettricista specializzato**

Un elettricista specializzato, in virtù della sua formazione tecnica, kow-how, esperienza tecnica nonché conoscenza delle norme e disposizioni in materia, è in grado di eseguire interventi sulle apparecchiature elettriche e di riconoscere ed evitare in modo autonomo i pericoli che possono insorgere.

### 2.18.2 Obblighi del personale

Prima dell'avvio del lavoro, tutto il personale incaricato a lavorare con l'apparecchio s'impegna a:

- osservare le norme fondamentali in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul luogo di lavoro,
- leggere le istruzioni e avvertenze di sicurezza contenute nel presente manuale d'uso e confermare con la propria firma che le ha capite,
- seguire tutte le istruzioni operative e di sicurezza contenute nel presente manuale d'uso.

### 2.18.3 Aree di competenza

Le aree di competenza del personale relative all'utilizzo, alla manutenzione e alla pulizia devono essere definite con chiarezza.

### 2.18.4 Persone non autorizzate

**Pericoli per le persone non autorizzate!**
Le persone non autorizzate, che non soddisfanno i requisiti di qualifica del personale, non conoscono i pericoli connessi all'area di lavoro.
Pertanto:

- Impedire l'accesso all'area di lavoro da parte di persone non autorizzate.
- Nel dubbio, rivolgersi al personale e invitarlo ad allontanarsi dall'area di lavoro.
- Interrompere il lavoro se del personale non autorizzato sosta nell'area di lavoro.

### 2.18.5 Addestramento

Il gestore deve istruire periodicamente il personale.
Documentare l'esecuzione dell'addestramento per una migliore tracciabilità.

| Data | Nome | Tipo di addestramento | Addestramento eseguito da | Firma |
|---|---|---|---|---|

# 3. Visione d'insieme dell'apparecchio

Gli apparecchi Biostat® B-MO e Biostat® B-CC sono adatti per la coltura di microrganismi e la coltura cellulare in processi continui e discontinui.

Sono stati concepiti per eseguire colture di microrganismi e di cellule in reattori di diversi volumi. Con questi apparecchi si possono condurre analisi per lo sviluppo e l'ottimizzazione delle procedure di coltura ed eseguire processi per la produzione di volumi limitati in modo riproducibile.

Il sistema di misura e regolazione permette di eseguire online la misurazione, regolazione e valutazione dei valori di processo (per es. temperatura, valore di pH e di $pO_2$), di monitorare in modo indipendente l'andamento del processo in ciascun recipiente di coltura (versione Twin), nonché, in combinazione con il software SCADA BioPAT®MFCS/win, di eseguire i processi in modo riproducibile mediante la definizione e il trattamento di gruppi di parametri nelle ricette.

Gli apparecchi sono costituiti dai seguenti componenti (la dotazione effettiva dipende dalla configurazione):

**Unità di controllo**

- Unità di controllo nella versione Single o Twin
- Sistema di misurazione e regolazione DCU
- Moduli di insufflazione "MO" (Biostat® B-MO) per l'insufflazione del recipiente di coltura con aria e ossigeno, per es. per le colture microbiche
- Moduli di insufflazione "CC" (Biostat® B-CC) per l'insufflazione del recipiente di coltura con aria, $O_2$, $N_2$ e $CO_2$, per es. per le colture di cellule tissutali con cellule animali nella coltura di sospensione
- Moduli di termostatazione con il valvolame corrispondente (per es. fascia di riscaldamento e barra di raffreddamento)
- Circuito dell'acqua di raffreddamento per il raffreddatore dell'aria in uscita
- Elemento di riscaldamento per filtro dell'aria in uscita
- Moduli di pompe peristaltiche (fino a 4 moduli per la versione Single | fino a 8 moduli per la versione Twin)

**Recipienti di coltura**

- UniVessel® in vetro a camicia singola e doppia, UniVessel® SU, Biostat® RM Rocker
- Volume del recipiente di coltura
  - UniVessel® in vetro: 1 L, 2 L, 5 L, 10 L
  - UniVessel® SU: 2 L
  - Sacca di coltura RM: 1L, 2L, 10L, 20L, 50L, 100L, 200L
- Componenti della dotazione per colture microbiche e colture cellulari

**Motore dell'agitatore**

- Motore con trasmissione diretta dell'asta di agitazione
- Trasmissione con accoppiamento magnetico tra il motore e l'asta di agitazione
- Agitatore a disco a 6 pale o agitatore a barre a 3 pale

Le figure nelle seguenti sezioni mostrano le configurazioni base del sistema.
La dotazione effettiva dipende dalla configurazione e può differire dagli apparecchi qui illustrati.

## 3.1 Unità di controllo/alimentazione

### 3.1.1 Biostat® B-MO Single/Twin

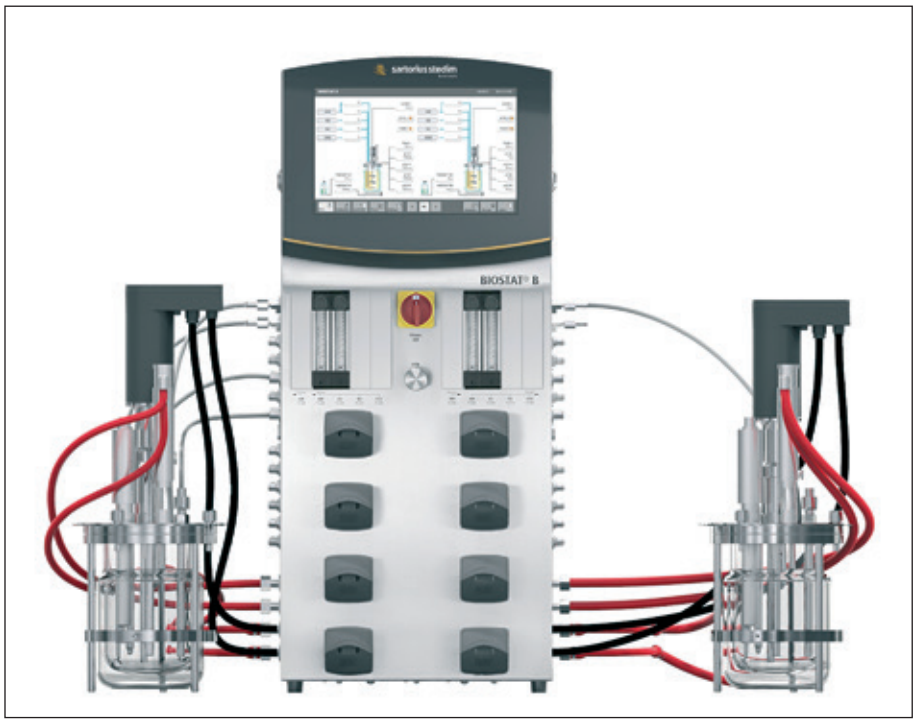


Fig. 3-1: Esempio Biostat® B-MO Twin con UniVessel® in vetro

### 3.1.2 Biostat® B-CC Single/Twin

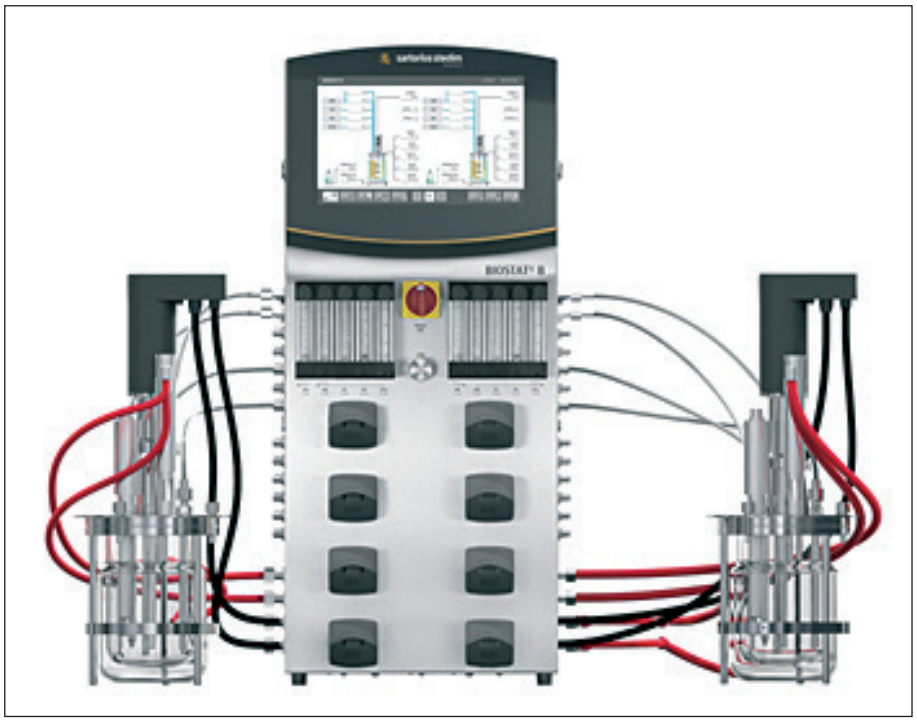


Fig. 3-2: Esempio Biostat® B-CC Twin con UniVessel® in vetro

**Versioni con recipienti di coltura di diverso tipo**

UniVessel® in vetro – UniVessel® in vetro

UniVessel® SU – UniVessel® SU

Biostat® RM 20 | 50 Rocker – Biostat® RM 20 | 50 Rocker

UniVessel® in vetro – Biostat® RM 20 | 50 Rocker

UniVessel® in vetro – UniVessel® SU

UniVessel® SU – Biostat® RM 20 | 50 Rocker

Configurazione con sacca singola

Biostat® RM 200

Configurazione con sacca doppia

Biostat® RM 200

### 3.1.3 Attacchi ed elementi di comando

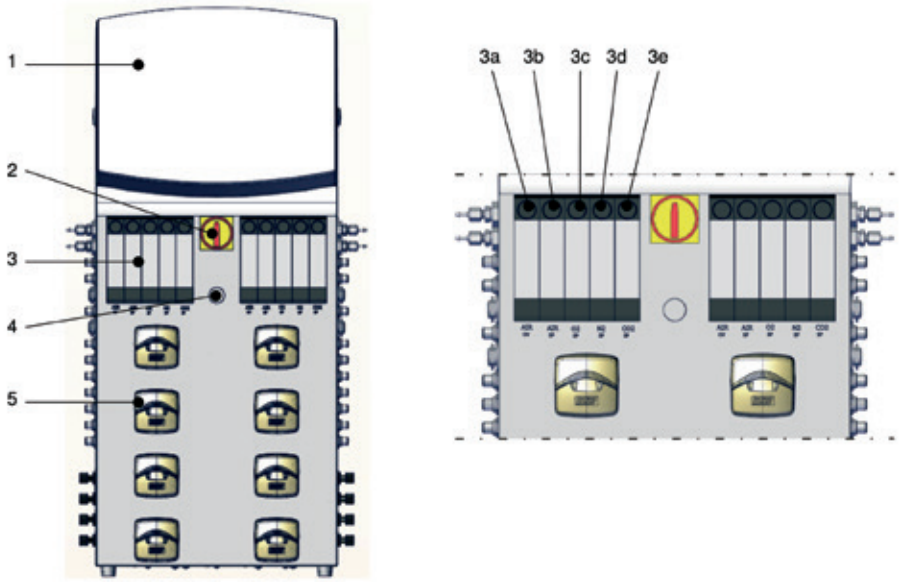



Fig. 3-3: Vista frontale / visione dettagliata di Biostat® B-CC Twin

| Pos. | Denominazione | |
|---|---|---|
| | **Biostat® B-CC (MO) Twin con UniVessel® in vetro/ UniVessel® SU** | **Biostat® B-CC Twin con Biostat® RM Rocker** |
| 1 | Display di comando (pannello touch) | Display di comando (pannello touch) |
| 2 | Interruttore principale / interruttore di arresto di emergenza | Interruttore principale / interruttore di arresto di emergenza |
| 3 | Rotametro | Rotametro |
| 3a | AIR "Overlay" (Biostat® B-CC)* | - |
| 3b | AIR "Sparger" (Biostat® B-CC, MO) | AIR "Overlay" |
| 3c | $O_2$ "Sparger" (Biostat® B-CC, MO) | $O_2$ "Overlay" |
| 3d | $N_2$ "Sparger" (Biostat® B-CC)* | $N_2$ "Overlay" |
| 3e | $CO_2$ "Sparger" (Biostat® B-CC)* | $CO_2$ "Overlay" |
| 4 | Interfaccia dati USB | Interfaccia dati USB |
| 5 | Pompa peristaltica | Pompa peristaltica |
| | * schermo per Biostat® B-MO | |

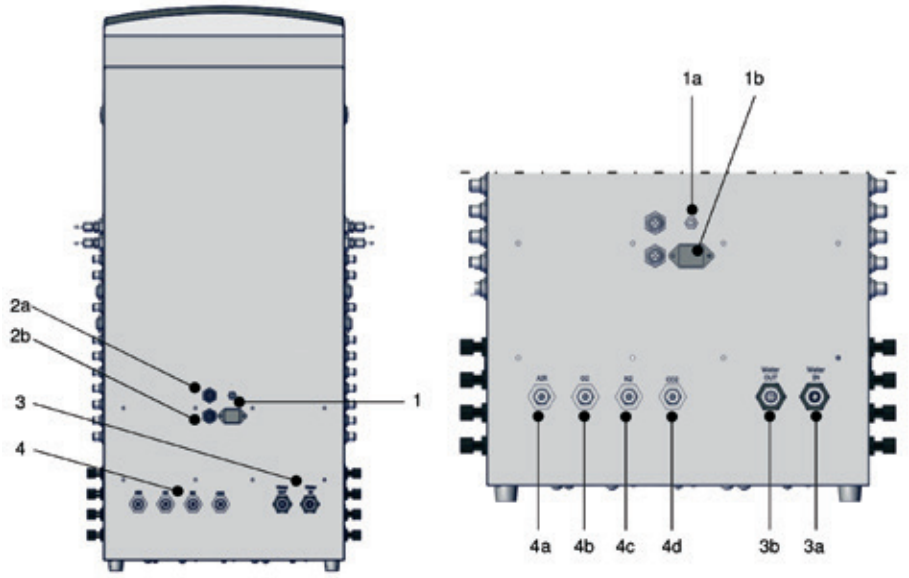



Fig. 3-4: Vista anteriore / visione dettagliata di Biostat® B-CC Twin

| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 1 | Attacco alimentazione elettrica/ conduttore equipotenziale |
| 1a | Conduttore equipotenziale (se presente in laboratorio) |
| 1b | Attacco alimentazione elettrica |
| 2a | Connessione di rete |
| 2b | Attacco Common Alarm |
| 3a | Mandata mezzo di termostatazione, ∅ 10 mm, attacco predisposto in laboratorio |
| 3b | Ritorno mezzo di termostatazione, ∅ 10 mm, attacco predisposto in laboratorio |
| 4 | Insufflazione (attacco predisposto in laboratorio) |
| 4a | Aria (Biostat® B-CC, MO) raccordo Serto ∅ 6 mm |
| 4b | $O_2$ (Biostat® B-CC, MO) raccordo Serto ∅ 6 mm |
| 4c | $N_2$ (Biostat® B-CC)* raccordo Serto ∅ 6 mm |
| 4d | $CO_2$ (Biostat® B-CC)* raccordo Serto ∅ 6 mm |
| | * schermo per Biostat® B-MO |

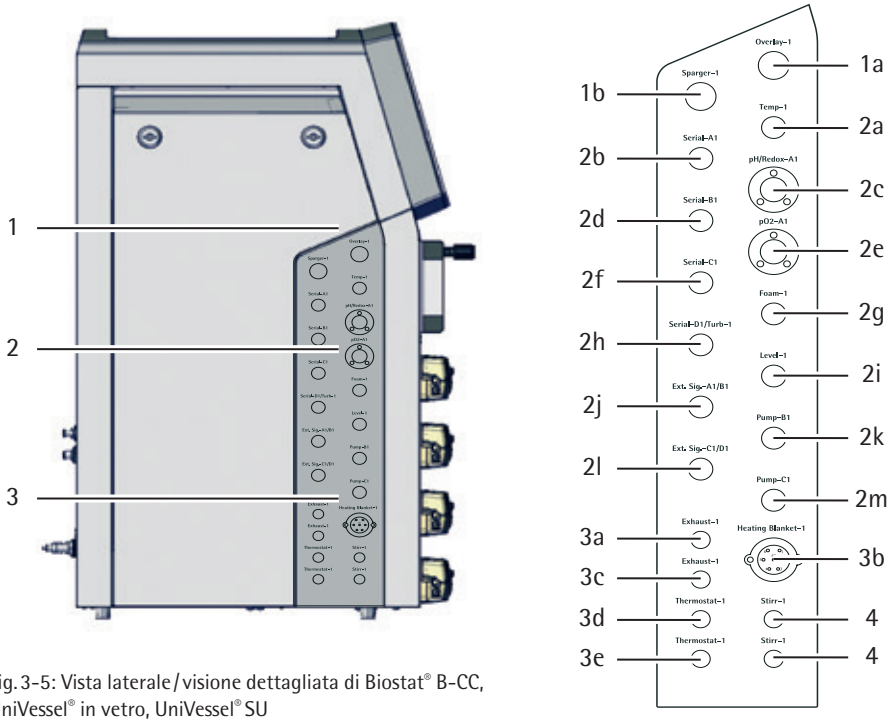



Fig. 3-5: Vista laterale / visione dettagliata di Biostat® B-CC, UniVessel® in vetro, UniVessel® SU

| Pos. | Denominazione | Spiegazione |
|---|---|---|
| 1 | Insufflazione | |
| 1a | Overlay | (Biostat® B-CC)* raccordo Serto ∅ 6 mm |
| 1b | Sparger | Raccordo Serto ∅ 6 mm |
| 2 | Sensori | |
| 2a | Temp | Sensore di temperatura, connettore ad innesto M12 |
| 2b | Serial-A | Attacco per bilance (FWEIGHT), RS-232, connettore ad innesto M12 |
| 2c | pH/Redox-A | Sensore di pH, sensore Redox, connettore maschio VP8 |
| 2d | Serial-B | Attacco per bilance (FWEIGHT / VWEIGHT), RS-232, connettore ad innesto M12 |
| 2e | pO2-A | Sensore di $pO_2$, connettore maschio VP8 |
| 2f | Serial-C | UniVessel® SU Holder, RS-232, connettore ad innesto M12 |
| 2g | Foam | Sensore di schiuma, connettore ad innesto M12 |
| 2h | Serial-D1/Turb-1 | Sensore di torbidità, RS-232, connettore maschio Lemo |
| 2i | Livello | Sensore di livello, connettore ad innesto M12 |
| 2j | Ext.Sig. A/B | Ingresso del segnale esterno, connettore ad innesto M12 |
| 2k | Pump-B | Pompa esterna, connettore ad innesto M12 |
| 2l | Ext.Sig. C/D | Ingresso del segnale esterno, connettore ad innesto M12 |
| 2m | Pump-B | Pompa esterna, connettore ad innesto M12 |
| 3 | Modulo di termostatazione \| raffreddamento | |
| 3a | Exhaust | Ritorno per raffreddatore dell'aria in uscita, raccordo Serto ∅ 10 mm |
| 3b | Heating Blanket | Fascia di riscaldamento, connettore maschio Amphenol |
| 3c | Exhaust | Mandata per raffreddatore dell'aria in uscita, raccordo Serto ∅ 10 mm |
| 3d | Thermostat | Ritorno mezzo di termostatazione, raccordo Serto ∅ 10 mm |
| 3e | Thermostat | Mandata mezzo di termostatazione, raccordo Serto ∅ 10 mm |
| 4 | | Attacco per motore dell'agitatore |

* schermo per Biostat® B-MO

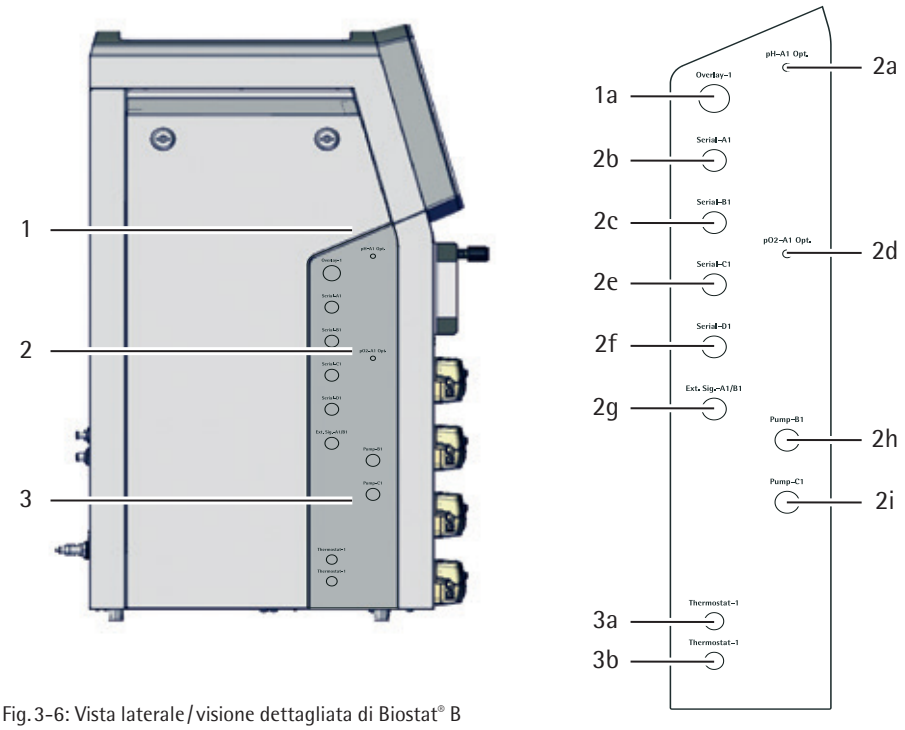



Fig. 3-6: Vista laterale / visione dettagliata di Biostat® B

| Pos. | Denominazione | Spiegazione |
|---|---|---|
| 1 | Insufflazione | |
| 1a | Overlay | (Biostat® B-CC) raccordo Serto ∅ 6 mm |
| 2 | Sensori | |
| 2a | pH-A Opt. | Sensore ottico di pH, connettore maschio VP8 |
| 2b | Serial-A | Attacco per bilance (FWEIGHT), RS-232, connettore ad innesto M12 |
| 2c | Serial-B | Attacco per bilance (FWEIGHT), RS-232, connettore ad innesto M12 |
| 2d | pO2-A Opt. | Sensore ottico di $pO_2$, connettore maschio VP8 |
| 2e | Serial-C | Biostat® RM Rocker, RS-232, connettore ad innesto M12 |
| 2f | Serial-D | Interfaccia seriale, RS-232/RS-485*, connettore ad innesto M12 |
| 2g | Ext.Sig. A/B | Ingresso del segnale esterno, connettore ad innesto M12 |
| 2h | Pump-B | Pompa esterna, connettore ad innesto M12 |
| 2i | Pump-C | Pompa esterna, connettore ad innesto M12 |
| 3 | Modulo di termostatazione \| raffreddamento | |
| 3a | Thermostat | Ritorno mezzo di termostatazione, raccordo Serto ∅ 10 mm |
| 3b | Thermostat | Mandata mezzo di termostatazione, raccordo Serto ∅ 10 mm |

* In base alla configurazione dell'apparecchio.

### 3.1.4 Moduli di insufflazione

Le unità di alimentazione degli apparecchi possono essere equipaggiate con svariati moduli di insufflazione. Ciascuna unità di alimentazione contiene solo un tipo dei moduli di insufflazione descritti.

La linea di erogazione del laboratorio deve essere preimpostata su 1,5 bar di sovrapressione per ciascun gas. La pressione nelle linee di mandata del recipiente viene limitata a 1 bar max. di sovrapressione mediante le valvole di sicurezza presenti nei moduli di insufflazione.

**Informazioni aggiuntive**

I flussimetri ad area variabile incorporati sono calibrati sulle seguenti condizioni standard.

**Parametri di calibrazione**

Tipo di gas: aria
Temperatura: 20 °C = 293 K
Pressione: 1,21 bar (assoluta)

Se attraverso i flussimetri ad area variabile passano dei gas aventi altre pressioni, possono apparire valori di flusso più alti o più bassi. Questi valori devono essere ricalcolati per determinare le velocità di flusso effettive.

Il costruttore dei flussimetri ad area variabile mette a disposizione tabelle con fattori di conversione che permettono di ricalcolare le velocità di flusso corrette per i diversi processi.

| Dati specifici per gas | Densità [kg/m³] |
|---|---|
| Anidride carbonica ($CO_2$) | 1,977 |
| Aria (AIR) | 1,293 |
| Ossigeno ($O_2$) | 1,429 |
| Azoto ($N_2$) | 1,251 |

#### 3.1.4.1 Moduli "Additive Flow 2-Gas" (Biostat® B-MO Single/Twin)

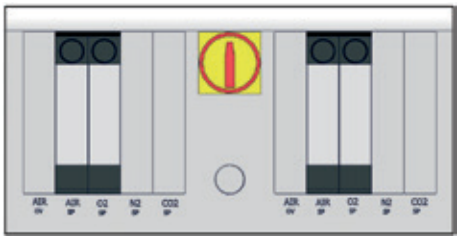


Fig. 3-7: Rotametro di Biostat® B-MO

I moduli di insufflazione "MO" servono a fornire aria e ad arricchirla con ossigeno, per es. per le colture microbiche.

- Adduzione di aria e $O_2$ attraverso le valvole elettromagnetiche a 2/2 vie per ogni recipiente di coltura. Il flusso viene regolato dal regolatore di $pO_2$ del sistema DCU:
  - Selezione del modo operativo: "man", "auto", "off" nel menu operativo.
  - Flusso di gas nel modo operativo "man" impostabile sul flussimetro ad area variabile.
- Uscita "Sparger" per l'adduzione di gas nel mezzo di coltura.
- Fino a due controllori di portata massica per aria (AIR) e $O_2$.

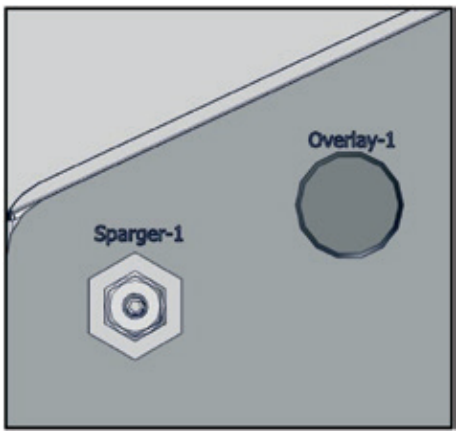



Fig. 3-8: Attacchi di Biostat® B-MO

Attacchi dell'unità di alimentazione:
Biostat® B-MO Single: "Sparger-1"
Biostat® B-MO Twin: "Sparger-1, -2"

### 3.1.4.2 Moduli "Additive Flow 4-Gas" (Biostat® B-CC Single/Twin)

Modulo "Additive Flow 4-Gas" se viene collegato un Biostat® RM Rocker. Modulo "Additive Flow 5-Gas" se viene collegato un UniVessel® in vetro o UniVessel® SU.

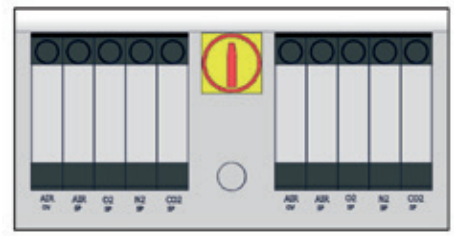


Fig. 3-9: Rotametro di Biostat® B-CC

I moduli di insufflazione "CC" servono per l'adduzione di fino a 4 gas.
Di serie sono i seguenti:

- Adduzione di aria
- Diminuzione del contenuto di $O_2$ mediante l'adduzione di $N_2$ oppure arricchimento mediante l'adduzione di $O_2$
- Adduzione di $CO_2$ per la regolazione di pH oppure come fonte di carbonio

L'aria e $CO_2$ possono essere insufflati sia nel mezzo nel recipiente di coltura ("Sparger") sia nello spazio di testa ("Overlay"), mentre gli altri gas vengono insufflati di default nella linea di mandata verso il mezzo di coltura.

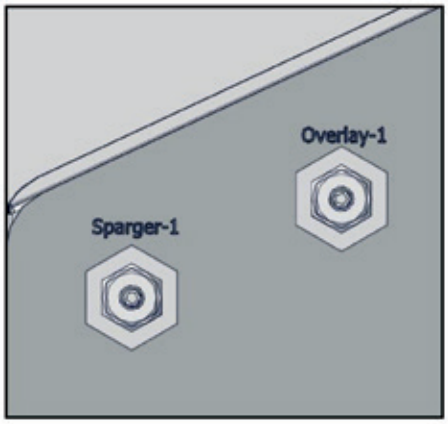



Fig. 3-10: Attacchi di Biostat® B-CC

I moduli sono usati per le colture cellulari tissutali, per es. con cellule animali nella coltura in sospensione. Essi sono adatti anche per le colture con requisiti specifici riguardo all'insufflazione con gas (se $CO_2$ deve essere usato come fonte di carbonio, per es. in colture di batteri anaerobi o di alghe).

- Regolazione del flusso di $N_2$ e $O_2$ mediante valvole elettromagnetiche a 2/2 vie, azionate dal regolatore di $pO_2$ del sistema DCU.
- Regolazione del flusso di $CO_2$ mediante una valvola elettromagnetica, azionata dal regolatore di pH del sistema DCU (regolatore di acido).
- Selezione del modo operativo nel menu operativo del regolatore: man, auto, off.
- La quantità di gas è impostabile sul flussimetro ad area variabile oppure mediante i controllori di portata massica opzionali.
- Uscita "Sparger" per l'insufflazione del mezzo e "Overlay" per l'insufflazione dello spazio di testa nel recipiente di coltura.
- Fino a quattro controllori di portata massica opzionali.

Attacchi dell'unità di alimentazione:
Biostat® B-CC Single: "Sparger-1" / "Overlay-1"
Biostat® B-CC Twin: "Sparger-1 -2" / "Overlay-1, -2"

Fig. 3-11: Modulo della pompa peristaltica WM 114

### 3.1.5 Pompe peristaltiche

I moduli delle pompe peristaltiche WM 114 si trovano sull'unità di alimentazione e trasferiscono i correttori e i mezzi di coltura nel recipiente attraverso i tubi flessibili.

Nel Biostat® B Single si possono integrare fino a 4 moduli delle pompe peristaltiche. Nel Biostat® B Twin si possono integrare fino a 8 moduli delle pompe peristaltiche.

I moduli delle pompe peristaltiche possono essere integrati in diverse specifiche per l'unità di alimentazione (vedi tabella sottostante).

| Tipo | Diametro interno dei tubi | Portata (ml/min) | | Portata (ml/h) | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Min | Max | Min | Max |
| WM 114 | 0,50 | 0,10 | 3,0 | 6,0 | 180 |
| speed control | 0,80 | 0,20 | 6,0 | 12,0 | 360 |
| 5 - 150 rpm | 1,60* | 0,70* | 21,0* | 42,0* | 1.260* |
| 24 V/DC | 2,40 | 1,45 | 43,5 | 87,0 | 2.610 |
| | 3,20* | 2,35* | 70,5* | 141,0* | 4.230* |
| | 4,80 | 4,25 | 127,5 | 255,0 | 7.650 |
| WM 114 | 0,50 | 0,003 | 0,10 | 0,18 | 6 |
| speed control | 0,80 | 0,006 | 0,20 | 0,36 | 12 |
| 0,15 - 5 rpm | 1,60* | 0,021* | 0,70* | 1,26* | 42* |
| 24 V/DC | 2,40 | 0,044 | 1,45 | 2,61 | 87 |
| | 3,20* | 0,071* | 2,35* | 4,23* | 141* |
| | 4,80 | 0,128 | 4,25 | 7,65 | 255 |

* = misure dei tubi flessibili forniti di serie

### 3.1.6 Pompe esterne

All'unità di alimentazione si possono collegare delle pompe esterne. Gli attacchi per le pompe esterne e per la trasmissione del segnale si trovano sul pannello dei sensori dell'unità di alimentazione [➡ capitolo "3.1.3 Attacchi ed elementi di comando"].

**Numero massimo di giri delle pompe esterne**

L'unità di controllo Biostat® B può azionare delle pompe esterne in un campo di 1:100. Il campo del numero di giri azionabile della pompa esterna viene calcolato in base al numero massimo di giri che è impostato per la pompa.

**Esempio**: il numero massimo di giri della pompa esterna è impostato su 50 rpm. L'unità di controllo Biostat® B può comandare la pompa esterna all'interno di un campo di 0,5-50 rpm.

Impostare il numero massimo di giri della pompa esterna in modo che il numero di giri minimo richiesto si trovi all'interno del campo di comando dell'unità di controllo. Indicazioni su come impostare il numero di giri si trovano nel manuale d'uso della pompa esterna.

## 3.2 Recipienti di coltura

Nelle seguenti figure sono illustrati gli elementi funzionali prendendo come esempio i recipienti UniVessel® in vetro 1 L e UniVessel® SU 2 L (in policarbonato presterilizzato). Per ulteriori informazioni sui recipienti di coltura (a camicia singola, doppia, volumi) si rimanda ai [➡ manuali d'uso di UniVessel® in vetro, del recipiente di coltura UniVessel® SU, nonché di Biostat® RM 20 | 50 e Biostat® RM 200 Rocker].

### 3.2.1 UniVessel® in vetro

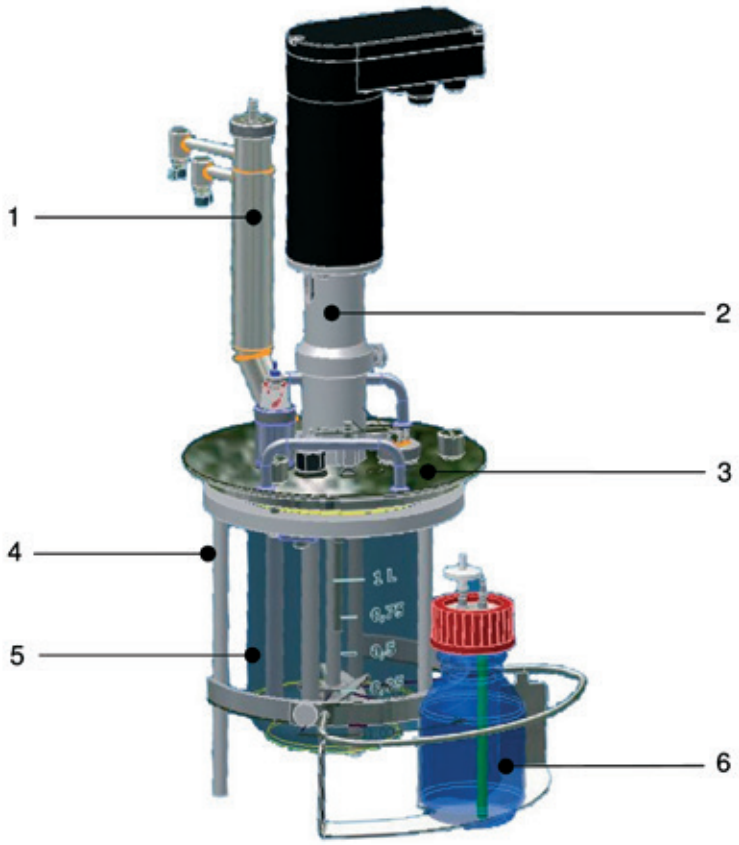



Fig. 3-12: Elementi funzionali di UniVessel® in vetro 1 L

| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 1 | Raffreddatore dell'aria in uscita |
| 2 | Motore dell'agitatore |
| 3 | Piastra del coperchio con fori / raccordi per sensori, dispositivi per l'aggiunta, prelievo di campione, insufflazione |
| 4 | Struttura portante del recipiente di coltura |
| 5 | Recipiente in vetro:<br>– Termostatazione mediante la doppia camicia<br>– Fascia di riscaldamento e barra di raffreddamento (camicia singola) |
| 6 | Bottiglia per l'aggiunta con portabottiglie |

### 3.2.2 UniVessel® SU

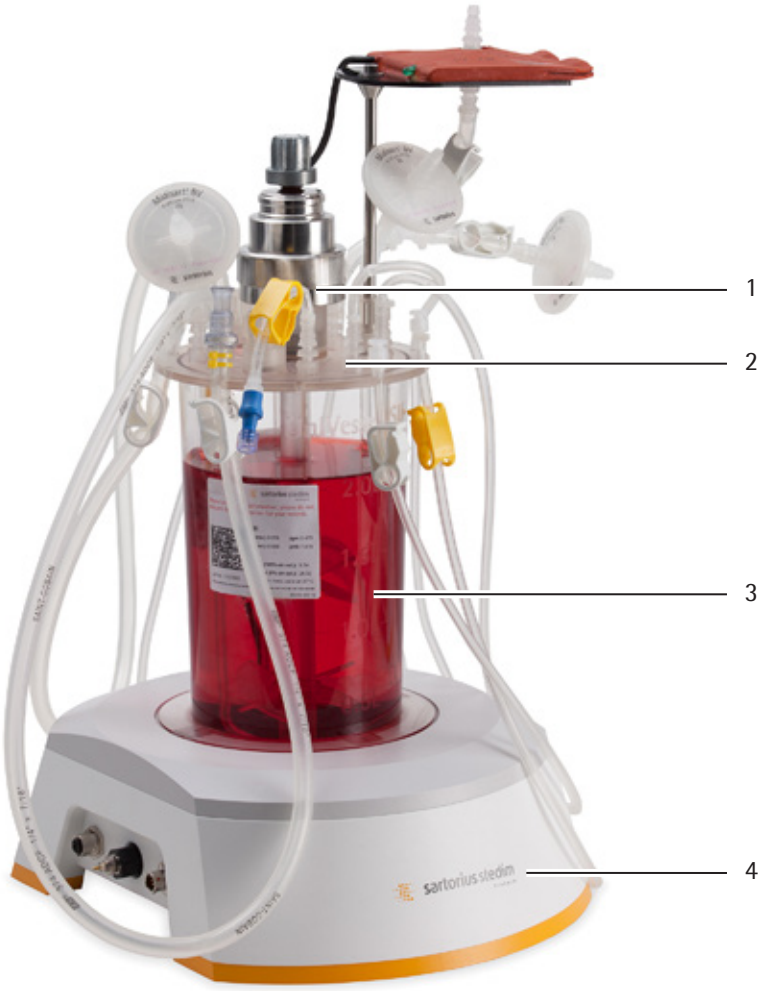



Fig. 3-13: Elementi funzionali di UniVessel® SU, 2 L con Holder

| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 1 | Asta di agitazione con pezzo di raccordo per adattatori di motore di diverse unità di controllo |
| 2 | Piastra del coperchio con fori / raccordi per sensori, dispositivi per l'aggiunta, prelievo di campione, insufflazione, aria in uscita |
| 3 | Recipiente in materiale sintetico (termostatazione mediante fascia di riscaldamento o fascia di riscaldamento / raffreddamento) |
| 4 | Holder |

### 3.2.3 Biostat® RM 20 | 50 Rocker

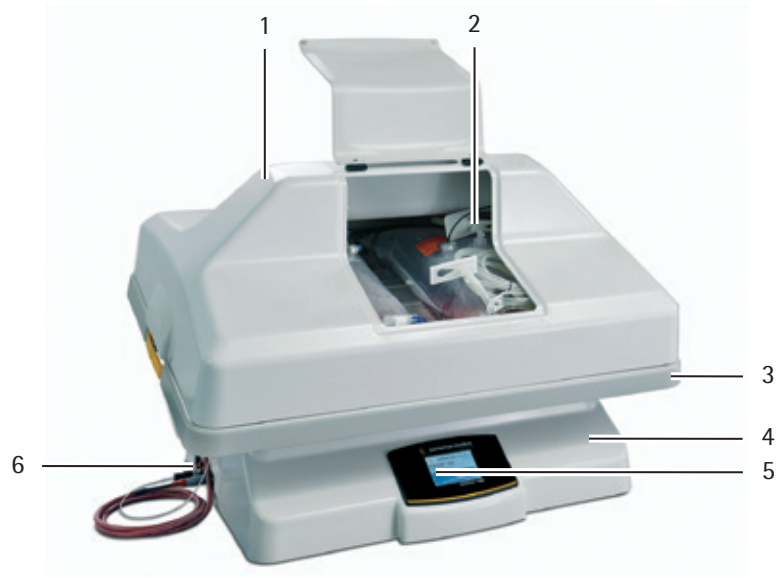



Fig. 3-14: Elementi funzionali di RM 20 | 50 Rocker

| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 1 | Calotta |
| 2 | Sacca di coltura |
| 3 | Supporto della sacca di coltura |
| 4 | Unità di alimentazione e di controllo (RM 20 \| 50 Rocker) |
| 5 | Pannello touch |
| 6 | Attacchi sul lato sinistro |

### 3.2.4 Biostat® RM 200 Rocker

Fig. 3-15: Elementi funzionali di RM 200 Rocker

| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 1 | Calotta |
| 2 | Sacca di coltura |
| 3 | Piattaforma del Rocker |
| 4 | Attacchi |
| 5 | Quadro elettrico (Solo per scopi di assistenza tecnica) |

## 3.3 Motore dell'agitatore

Fig. 3-16: Motore dell'agitatore

| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 1 | Motore dell'agitatore per l'accoppiamento del recipiente di coltura |
| 2 | Alimentazione di tensione |
| 3 | Manicotto |

Il motore è disponibile con una trasmissione diretta dell'asta di agitazione e con accoppiamento magnetico. Motori di trasmissione disponibili:

– Motore 200 W, campo velocità di rotazione 20 ... 2000 1/min

**Velocità di rotazione**

L'asta di agitazione standard è chiusa ermeticamente mediante una tenuta meccanica. Anche l'accoppiamento magnetico opzionale è chiuso ermeticamente con una tenuta meccanica, ma il giunto del motore sul lato esterno è incapsulato e collegato al motore mediante un accoppiamento magnetico [➡ Manuale d'uso di UniVessel® in vetro].

| Recipienti in vetro | | | UniVessel® SU |
|---|---|---|---|
| 1 L / 2 L | 5 L | 10 L | 2,01 L |
| 20 – 2000 1/min | 20 – 1500 1/min | 20 – 800 1/min | 20 - 400 1/min |

Se l'agitatore gira ad una velocità elevata non ammessa si può pregiudicare la stabilità dei recipienti di coltura e danneggiare gli elementi incorporati. In base alle dimensioni dei recipienti di coltura e alla dotazione, la velocità di rotazione ammessa può essere limitata, per es. a max. 300 rpm per la dotazione con cestello di insufflazione che permette l'insufflazione priva di bolle.

# 4. Software

## 4.1 Informazioni per l'utente

Il presente manuale descrive le funzioni standard del software DCU.
I sistemi DCU possono essere adattati in modo personalizzato alle specifiche del cliente. Pertanto in questo manuale possono essere descritte delle funzioni che non sono contenute in una configurazione fornita, oppure un sistema può contenere delle funzioni che non sono descritte in questo manuale.
Le informazioni relative al volume di funzioni vero e proprio si trovano nella documentazione riguardante la configurazione. Delle funzioni aggiuntive possono essere descritte nella scheda tecnica nella cartella "Documentazione tecnica".

Le illustrazioni, i parametri e le impostazioni contenuti nel presente manuale sono solo di esempio. Non descrivono la configurazione e il funzionamento di un sistema DCU relativo ad un apparecchio terminale specifico, salvo che ciò non venga espressamente indicato.
Indicazioni per le impostazioni precise si trovano nella documentazione di configurazione oppure devono essere calcolate in modo empirico.

**Indicazioni d'uso, struttura e funzioni**

Il sistema DCU può essere collegato a sistemi di automatizzazione superiori.
Ad esempio, il sistema MFCS/Win collaudato per l'industria è in grado di svolgere funzioni di computer centrale quali la visualizzazione del processo, il salvataggio dei dati, la documentazione del processo, ecc.

Le grandezze operative e le impostazioni illustrate nel presente manuale d'uso sono dei valori di default e degli esempi. Solo se espressamente specificato, le impostazioni qui mostrate si riferiscono al funzionamento di un bioreattore specifico.
Si rimanda alla documentazione di configurazione per informazioni sulle impostazioni ammesse per un bioreattore e sulle specifiche relative ad un sistema personalizzato.

IMPORTANTE

**Soltanto gli amministratori del sistema oppure gli utenti autorizzati, qualificati e competenti possono modificare la configurazione del sistema.**

## 4.2 Avvio del sistema

L'unità di controllo viene accesa insieme all'intero sistema mediante l'interruttore principale.

Dopo l'accensione e l'avvio del programma (nonché dopo il ripristino della corrente elettrica dopo una sua interruzione), il sistema si avvia in uno stato iniziale definito:

- La configurazione del sistema viene caricata.
- I parametri definiti dall'utente in un processo precedente sono salvati in una memoria di massa (scheda CF) e sono riutilizzabili nel processo successivo:
  - valori nominali
  - parametri di calibrazione
  - profili (se implementati nella configurazione)
- Tutti i regolatori sono disattivati ("off"), gli attuatori (pompe, valvole) sono nella posizione di riposo.

Se si verificano delle interruzioni del funzionamento, il comportamento di attivazione delle uscite e delle funzioni del sistema che influenzano direttamente l'apparecchio terminale collegato (regolatore, timer, ecc.) dipende dal tipo e dalla durata dell'interruzione. I tipi di interruzioni si distinguono tra:

– Spegnimento/accensione mediante l'interruttore principale dell'unità di controllo.
– Interruzione dell'alimentazione elettrica proveniente dalla presa del laboratorio (mancanza di corrente elettrica).

Per le interruzioni di corrente "Fail Time" si può impostare una durata massima, in cui i dati restano memorizzati, nel sottomenu "System Parameters" (parametri del sistema) del menu principale "Settings" (impostazioni):

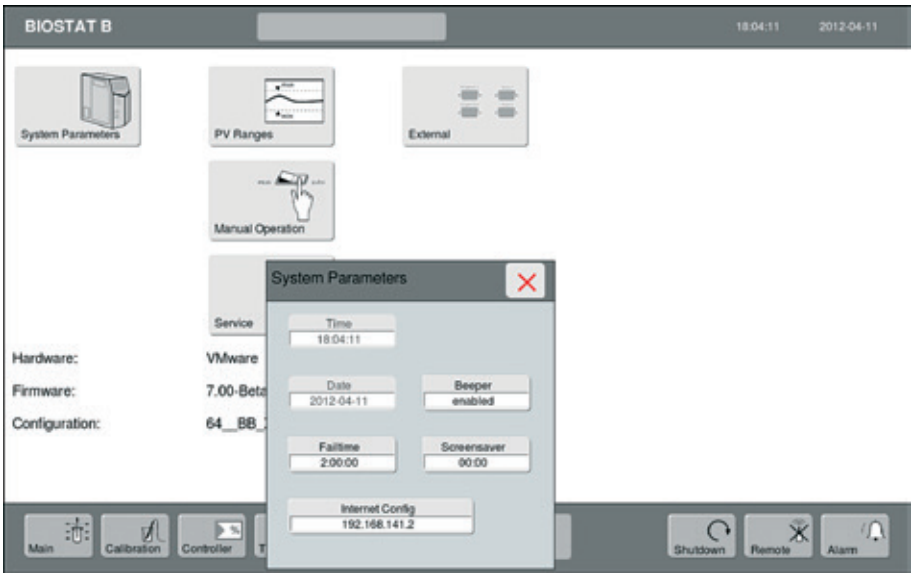



Fig. 4-1: Sottomenu "System Parameters" [➡ vedi sezione "8.12 Menu principale "Settings""].

Se l'interruzione di corrente è più breve del tempo di "Failtime", il sistema continua a lavorare nel seguente modo:

– Un messaggio di errore "Power Failure" indica il momento dell'interruzione.
– I regolatori continuano a lavorare con il valore nominale e nella modalità impostati.
– I timer e i profili dei valori nominali vengono riattivati e portati a termine

Se l'interruzione di corrente dura più a lungo del tempo di "Failtime", il sistema DCU si comporta come dopo un normale spegnimento da parte dell'operatore, vale a dire il sistema si avvia nello stato iniziale definito.

Dopo la riaccensione del sistema appare un messaggio di allarme [➡ messaggi di allarme nel capitolo "9. Guasti"], con la data e l'ora di quando si è verificata l'interruzione di corrente.

## 4.3 Principi di funzionamento

### 4.3.1 Interfacce utente specifiche dell'apparecchio

Le interfacce utente del sistema DCU si differenziano in base alla versione dell'apparecchio e del tipo di recipiente di coltura.
L'apparecchio è disponibile nelle seguenti versioni:

- Biostat® B-MO Single UniVessel® in vetro
- Biostat® B-MO Twin UniVessel® in vetro
- Biostat® B-CC Single UniVessel® in vetro
- Biostat® B-CC Single UniVessel® SU
- Biostat® B-CC Single Biostat® RM 20 | 50 Rocker
- Biostat® B-CC Single Biostat® RM 200 Rocker (configurazione con sacca singola)
- Biostat® B-CC Twin Biostat® RM 200 Rocker (configurazione con sacca doppia)
- Biostat® B-CC Twin UniVessel® in vetro | UniVessel® SU
- Biostat® B-CC Twin UniVessel® in vetro | Biostat® RM 20 | 50 Rocker
- Biostat® B-CC Twin UniVessel® SU | Biostat® RM 20 | 50 Rocker

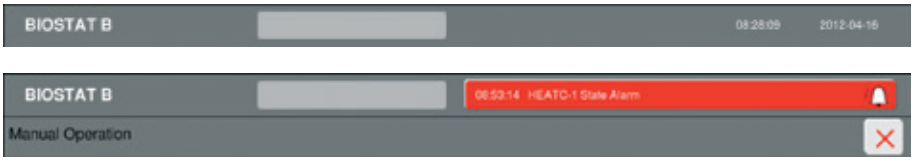
### 4.3.2 Interfaccia utente

L'interfaccia utente offre una panoramica grafica dell'apparecchio controllato con i simboli per reattore, componenti costruttivi dell'alimentazione di gas (per es. valvole, controllori di portata massica), sonde, pompe, contatori di dosaggio e se disponibili altre periferiche collegate, con la loro assegnazione tipica sul reattore.

L'interfaccia utente è suddivisa in 3 aree:

- Intestazione
- Area di lavoro
- Piè di pagina

#### 4.3.2.1 Intestazione




Visualizzazione dello stato del sistema, dell'ora e della data:

- Ora nel formato [hh:mm:ss]
- Data nel formato [aaaa-mm-gg]

Visualizzazione degli allarmi (area evidenziata in rosso / simbolo della campanella):

- Ora in cui si è verificato l'allarme
- Tipo di malfunzionamento
- Si è verificato un allarme, le informazioni sull'allarme si trovano nel messaggio corrispondente [➡ vedi messaggi di allarme nella sezione "Menu Panoramica allarmi" nel capitolo "8.8 Menu principale "Main""].
- Tutti i messaggi di allarme verificatisi vengono visualizzati nel menu principale "Alarm".

### 4.3.2.2 Area di lavoro

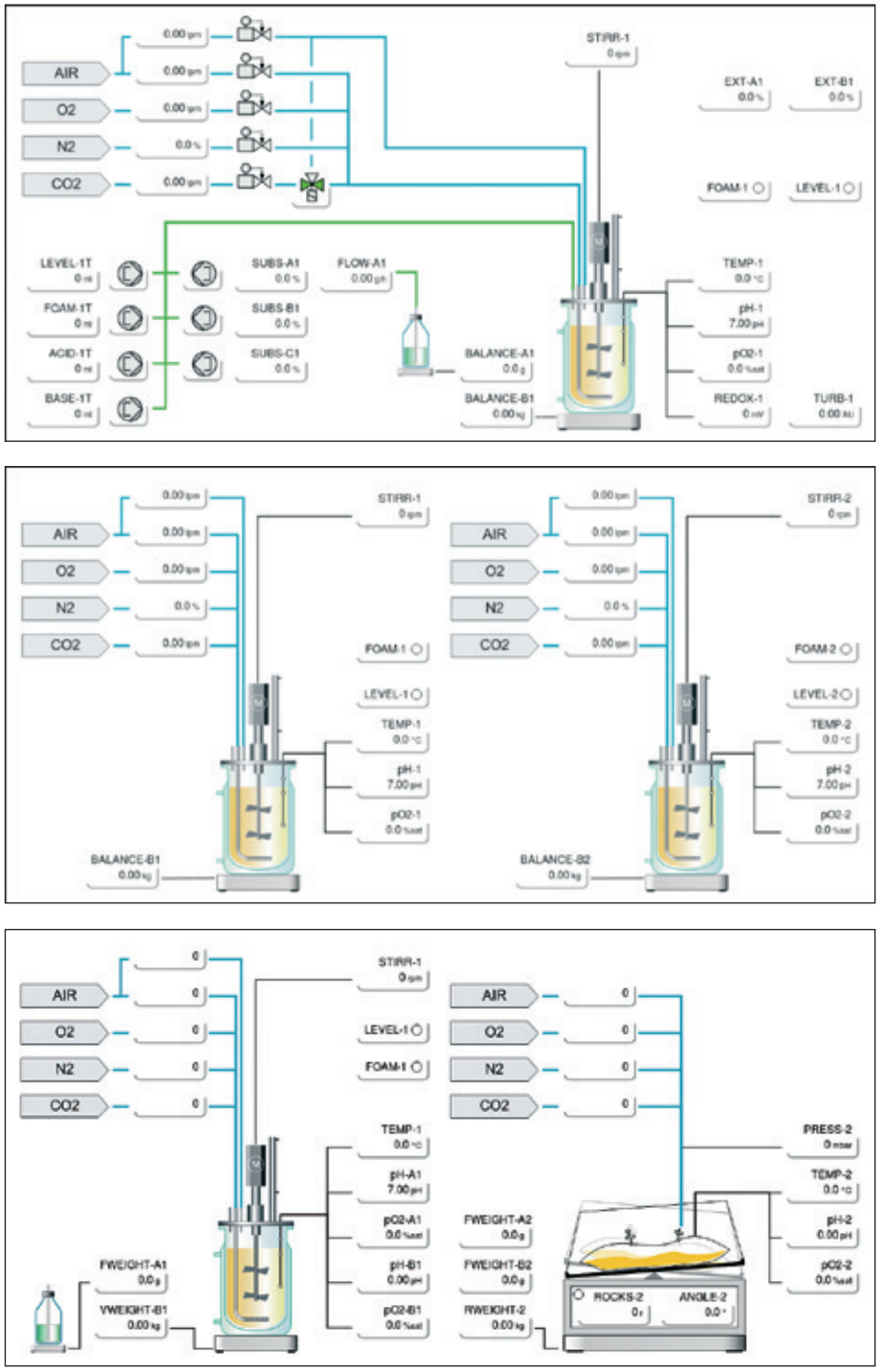



Fig. 4-2: Esempio Biostat® B-CC Twin: menu principale "Main" per "Unit 1" (figura in alto) per "Unit 1" e "Unit 2" (figura in centro/sotto)

L'area di lavoro mostra gli elementi funzionali e i sottomenu della funzione principale attiva:

- Valori di processo preselezionati con il valore di misura o il valore nominale attuali
- Pompe o contatori di dosaggio con i valori di processo, per es. velocità di flusso o volumi di dosaggio per correttori e gas
- Regolatori, per es. per temperatura, numero di giri, controllore di portata massica (Massflow Controller MFC), ecc., con i valori nominali attuali
- Sonde, per es. per pH, $pO_2$, antischiuma, ecc., con i valori di misura
- Apparecchi periferici, per es. dispositivo di pesatura, con i valori di misura o i valori nominali attuali

* La disponibilità effettiva degli elementi funzionali, delle abbreviazioni (Tag), dei parametri e dei sottosistemi dipende dalla configurazione.

#### 4.3.2.3 Piè di pagina

Fig. 4-3: Unità di controllo di Biostat® B Single

Fig. 4-4: Unità di controllo di Biostat® B Twin

Il piè di pagina contiene i tasti funzione principali [➡ sezione "4.3.4 Visione d'insieme dei tasti funzione principali"] per:

- Accesso ai menu principali delle funzioni principali corrispondenti:
  - "Main"
  - "Calibration"
  - "Controller"
  - "Trend"
  - "Settings"
- Commutazione tra la panoramica per entrambe le Unit ("All") e per le singole Unit ("1" e "2") - solo per Biostat® B Twin
- Attivazione delle funzioni aggiuntive:
  - "Shutdown"
  - "Remote" (comando mediante interfaccia host)
  - "Alarm" con panoramica degli allarmi

**Esempio**

"Main" e "1":

- i parametri più importanti e da impostare più di frequente per "Unit 1"
- visualizzazione di tutti i parametri della "Unit 1".

Modo di rappresentazione:

– Funzione principale selezionata: tasto grigio chiaro, abbassato

– Funzione non selezionata: tasto grigio scuro, alzato

In base alla configurazione il Biostat® B può essere dotato di uno o due recipienti di coltura. L'utilizzo è specifico per ciascun recipiente di coltura.

– Il sistema DCU viene comandato direttamente sul display selezionando una funzione principale e i sottomenu corrispondenti. Gli elementi funzionali nell'area di lavoro e i tasti funzione principali nel piè di pagina contengono i tasti touch. Premendo questi tasti vengono attivati i sottomenu correlati, per es. per l'inserimento dei dati e dei valori nominali oppure per la selezione dei modi operativi.

– Le funzioni, i nomi delle abbreviazioni (tag), i parametri e i sottomenu disponibili dipendono dal recipiente di coltura usato e dalla configurazione (per es. sistema di riscaldamento/raffreddamento, tipo di insufflazione, ecc.).

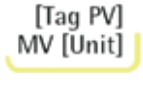
**Impostazione dei parametri di processo e monitoraggio dei valori di processo**

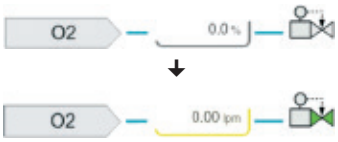
| Processo 1 (recipiente di coltura di sinistra) | Processo 2 (recipiente di coltura di destra) | Processo 1 e 2 (recipiente di coltura di sinistra e di destra) |
|---|---|---|
| | | |



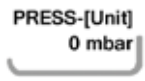
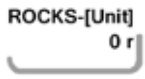
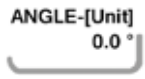
### 4.3.3 Rappresentazione

Gli elementi funzionali sono rappresentati nella seguente tabella:

| Simbolo | Visualizzazione | Significato, uso |
|---|---|---|
| | Elemento funzionale<br>Tasto con sottolineatura grigia | [Tag PV]: campo per l'abbreviazione ("Tag") dell'elemento funzionale, per es. TEMP, STIRR, pH, $pO_2$, ACID, SUBS, BALANCE<br>MV [Unit]: campo per la grandezza di misura o di regolazione in una unità fisica<br>– Sottomenu o funzione selezionabile premendo il tasto |
| | Elemento funzionale<br>Tasto con sottolineatura verde | La rilevazione del valore di misura o l'uscita dell'elemento funzionale sono attive, con valore di misura o grandezza di regolazione, come visualizzato<br>(per una mera rilevazione dei valori di misura il tasto non ha lo sfondo verde; se il regolatore è attivo il tasto diventa verde). |
| | Elemento funzionale<br>Tasto con sottolineatura verde chiaro | L'uscita dell'elemento funzionale è attiva, regolatori nel modo di regolazione in cascata |
|  | Elemento funzionale<br>Tasto con sottolineatura gialla | Visualizzazione della funzione, se nel modo operativo è impostato "manual"; (attivato o disattivato); controllo automatico non possibile |
| [Tag PV]<br>MV [Unit] | Nessuna sottolineatura | Nessun sottomenu assegnato (funzione non selezionabile) |
| "△", "▽", "◁", "▷" | Tasto con freccia | Navigazione in avanti e indietro nel menu o nella funzione specifici |

| Simbolo | Visualizzazione | Significato, uso |
|---|---|---|
| | Pompa Off ➜ auto On<br>Sottolineatura grigia➜ verde | Accesso diretto al sottomenu per selezionare il modo operativo |
| | Pompa Off ➜ manuale On<br>sottolineatura gialla,<br>Pompa grigia ➜ verde | Sottomenu per selezionare il modo operativo<br>[➡ esempio nella sezione “8.8 Menu principale “Main”“] |
| | Valvola Off ➜ auto On<br>Sottolineatura grigia➜ verde | Accesso diretto al sottomenu per selezionare il modo operativo, esempio per valvola a 2/2 vie |
|  | Valvola Off➜ manuale On<br>sottolineatura gialla,<br>direzione flusso verde | Il simbolo della valvola mostra anche la direzione del flusso (eventualmente cambiato)<br>Sottomenu per selezionare il modo operativo<br>[➡ esempio nella sezione “8.8 Menu principale “Main”“] |

**Elementi funzionali aggiuntivi per il Biostat® RM Rocker**

| Simbolo | Visualizzazione | Significato, uso |
|---|---|---|
|  | Pressione dell'adduzione di gas | Accesso al menu per l'impostazione dei limiti di allarme |
|  | Funzionamento del Rocker [r/min] | Accesso diretto ai sottomenu per:<br>– Inserimento del valore nominale per il Rocker<br>– Selezione del modo operativo per il regolatore ROCKS<br>– Commutazione nel menu del regolatore ROCKS |
|  | Angolo di oscillazione in [°] | Accesso al menu per l'impostazione dei limiti di allarme |

**Elementi funzionali aggiuntivi — solo per il Biostat® RM 200 Rocker con BIOSTAT® B nella configurazione con sacca doppia (Twin Bag)**

| Simbolo | Visualizzazione | Significato, uso |
|---|---|---|
| | | Solo per l'unità di controllo di BIOSTAT® B nella configurazione con sacca doppia (Twin Bag)<br>Accesso diretto al sottomenu per la sacca di coltura: in base al numero di sacche di coltura installate, si deve impostare la funzione Single o Twin Bag. |
| | Sottolineatura verde | Funzione Single Bag attivata<br>– Utilizzando una sacca di coltura da 200 L. |
| | Sottolineatura grigia | Funzione Twin Bag attivata<br>– Utilizzando una o due sacche di coltura da 100 L. |

Per gli esempi riguardanti gli elementi funzionali, le abbreviazioni, i valori di misura, le grandezze operative e per i sottomenu che possono essere selezionati con i tasti touch [➡ si vedano le sezioni "8.8 Menu principale "Main"" e "4.3.6 Elenchi di selezione e tabelle"].

### 4.3.4 Visione d'insieme dei tasti funzione principali

| Tasto, simbolo | Significato, uso |
|---|---|
| Funzione principale "Main" | Schermata di avvio con panoramica grafica del recipiente di coltura controllato:<br>– Visualizzazione dei componenti della configurazione attuale<br>– Panoramica delle grandezze di misura e dei parametri di processo<br>– Accesso diretto ai menu più importanti per l'inserimento dei comandi |
| Funzione principale "Calibration" | Menu per le funzioni di calibrazione, per es.:<br>– Sensori di misura per pH, $pO_2$<br>– Totalizzatori per tutte le pompe (BASE, ecc.)<br>– Totalizzatori per le velocità di insufflazione per valvole<br>– Bilance |
| Funzione principale "Controller" | Menu operativi e di parametrizzazione per i regolatori, per es.:<br>– Regolazione della temperatura TEMP<br>– Regolazione del numero di giri STIRR<br>– Regolazione del valore di pH e di $pO_2$<br>– Regolazione delle pompe per il correttore (per es. pH, SUBS)<br>– Regolazione della velocità di insufflazione (valvole o controllori di portata massica) |
| Funzione principale "Trend" | Visualizzazione degli andamenti del processo, selezione di fino a 8 parametri da:<br>– Valori di processo<br>– Valori nominali dei circuiti di regolazione<br>– Uscite dei regolatori |
| Funzione principale "Settings" | Impostazioni base del sistema, per es.:<br>– Campi di misura dei valori di processo<br>– Funzionamento manuale, per es. per ingressi e uscite, regolatori, ecc.<br>– Comunicazione esterna (per es. con stampanti, computer esterni)<br>– Selezione, modifica delle configurazioni (protezione con password, solo per i tecnici autorizzati del Servizio Assistenza) |
| Funzione principale "1", "All", "2" | Selezione delle aree:<br>– Sottoarea 1<br>– Entrambe le sottoaree<br>– Sottoarea 2 |
| Funzione principale "Shutdown" | Funzione arresto:<br>Attivando la funzione di arresto, tutte le uscite passano nella posizione di sicurezza definita. Altre sequenze di funzionamento dei regolatori, timer, profili, delle ricette e della sterilizzazione non vengono influenzate. |
| Funzione principale "Remote" | Funzionamento con sistemi informatici esterni (computer centrale):<br>Premendo il tasto funzione principale si attiva il funzionamento "Remote"; informazioni sulla configurazione [➡ sezione "8.12 Menu principale "Settings""]. |
| Funzione principale "Alarm" | Tabella riepilogativa degli allarmi verificatisi:<br>– In caso di allarme, il simbolo cambia colore e viene emesso un segnale acustico.<br>– Visualizzazione in rosso: la tabella contiene allarmi non ancora confermati.<br>– Premendo il tasto funzione principale si apre un menu riassuntivo dei messaggi di allarme. |

Le funzioni principali possono essere selezionate in ogni momento durante un processo in corso. Il titolo della funzione principale visualizzata nell'area di lavoro appare anche nell'intestazione.

**Panoramica dei tasti di selezione**

| Tasto | Significato, uso |
|---|---|
| | Annulla<br>Le modifiche non vengono salvate |
| | Conferma dell'inserimento |
| | Funzioni aggiuntive dei regolatori |
| | Annulla<br>Le modifiche non vengono salvate |
| | Cancellazione dei caratteri |
| | Selezione del segno aritmetico quando si inserisce un valore |
| | Elenco di selezione dei valori di processo |

### 4.3.5 Tasti funzione diretti per la selezione dei sottomenu

Gli elementi funzionali nell'area di lavoro del menu principale "Main" possono contenere dei tasti funzione che permettono di richiamare direttamente dei sottomenu per le funzioni importanti, per esempio:

- inserimenti numerici di valori nominali, portate e velocità di flusso, ecc.
- impostazione dei limiti di allarme
- selezione dei modi operativi dei regolatori

La configurazione determina quali funzioni sono accessibili dal menu principale. Premere i tasti funzione per visualizzare le funzioni disponibili nella configurazione implementata.

Questa sezione contiene un esempio di schermate e sottomenu accessibili per mezzo dei tasti funzione diretti.
Informazioni dettagliate sulle funzioni a cui si riferiscono e su i possibili inserimenti sono contenute nelle sezioni “8.10 Menu principale “Calibration”” e “8.11 Menu principale “Controller””.

**Esempio: inserimento del valore nominale della temperatura**

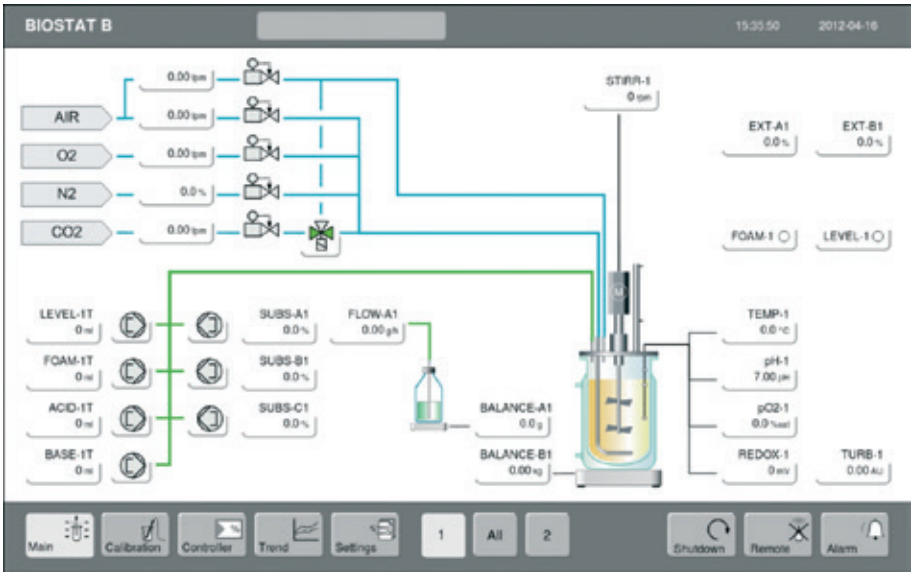
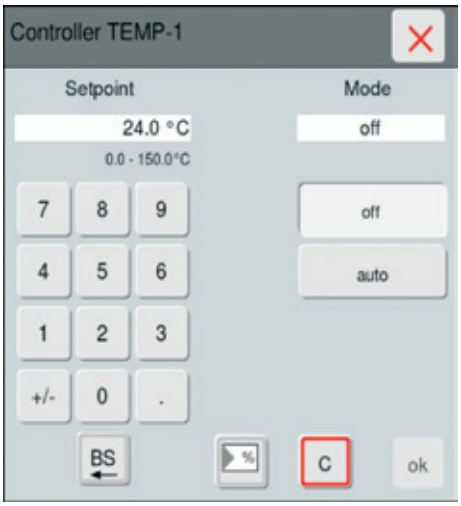



Fig. 4-5: Inserimento del valore nominale e selezione del modo operativo del regolatore “TEMP” mediante il menu “Main”

▶ Nell'area di lavoro del menu “Main” premere l'elemento funzionale TEMP oppure nell'area di lavoro del menu principale “Controller” selezionare il regolatore TEMP (elemento funzionale TEMP).

▷ Accedendo dal menu principale “Main”, appare un sottomenu con un tastierino a sinistra per l'inserimento dei dati e un campo di selezione per i modi operativi possibili “Mode”.



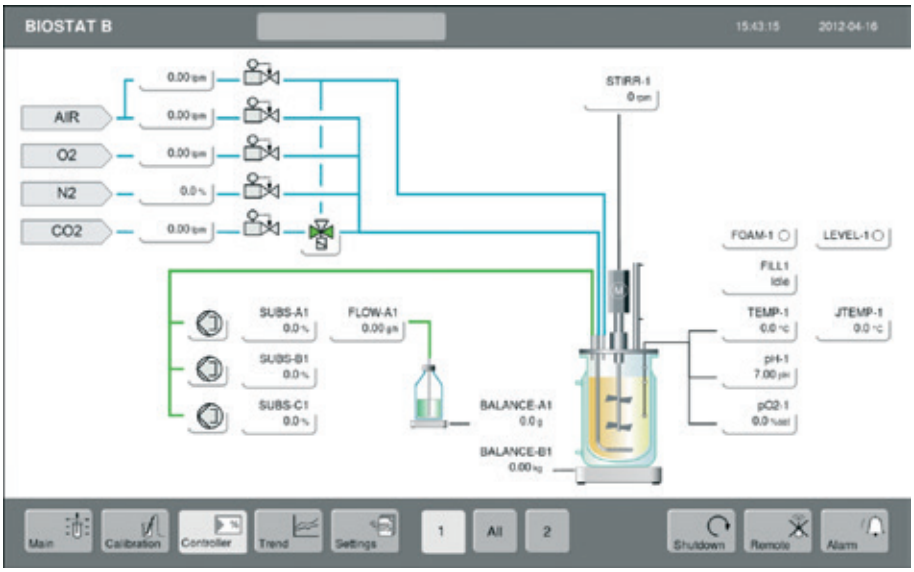
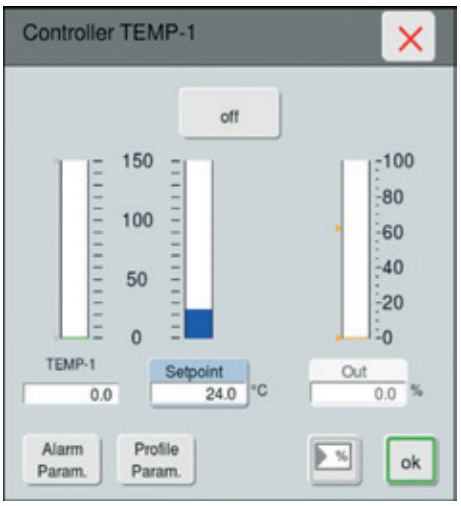



Fig. 4-6: Inserimento del valore nominale e selezione del modo operativo del regolatore "TEMP" mediante il menu "Controller"




▷ Accedendo dal menu principale "Controller" si può inserire un valore nominale con il tasto touch "Setpoint" (dopo aver premuto il tasto touch appare anche una tastiera su schermo). Usare il tasto touch "off" per selezionare il modo operativo.

▶ Inserire il nuovo valore nominale usando la tastiera su schermo (rispettare i valori ammessi sotto il campo di inserimento). Per correggere il valore inserito, premere il tasto 'BS'. Se non si desidera salvare il nuovo valore, uscire dal sottomenu premendo 'C'.

▶ Confermare premendo il tasto "ok". Il sottomenu si chiude. Il valore nominale è attivo e viene visualizzato.

**Esempio: selezione del modo operativo del regolatore "Mode":**

▶ Nell'area di lavoro del menu principale premere l'elemento funzionale "TEMP" oppure selezionare la funzione principale "Controller" e qui il regolatore TEMP.

▶ Premere il tasto funzione del modo operativo desiderato "Mode" sul lato destro.

▶ Confermare premendo il tasto "ok". La funzione (il regolatore) viene attivata e visualizzata.

Si ottiene la schermata operativa completa del regolatore premendo il tasto .

Ciò corrisponde all'attivazione della funzione principale "Controller" e alla selezione del regolatore TEMP nella schermata panoramica [➡ sezione "8.11 Menu principale "Controller""].

### 4.3.6 Elenchi di selezione e tabelle

Se i sottomenu contengono elenchi di elementi, abbreviazioni o parametri che non possono essere visualizzati in una finestra, appare una barra di scorrimento con un indicatore di posizione:

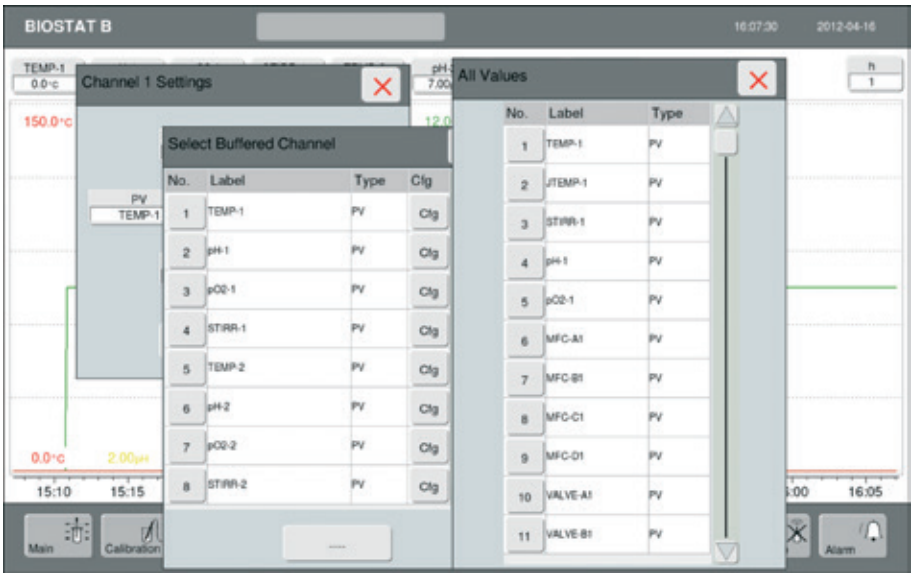



Fig. 4-7: Accesso ai sottomenu dei valori disponibili durante l'assegnazione di un canale nella schermata della tendenza

Per scorrere tra gli elenchi che contengono più voci di quelle rappresentabili nella finestra ci sono le seguenti possibilità:

- ▶ Premere i tasti freccia "▽" (giù) o "△" (su).
- ▶ Premere l'indicatore di posizione (campo grigio chiaro nella barra di scorrimento) e spostarlo.
- ▶ Premere direttamente nella barra di scorrimento all'altezza in cui potrebbe trovarsi l'abbreviazione (tag) del canale.

## 4.4 Protezione con password delle singole funzioni

Comunicare queste informazioni esclusivamente a utenti autorizzati e al Servizio Assistenza. Se necessario, staccare questa pagina dal manuale d'uso e conservarla a parte.

Determinate funzioni del sistema e impostazioni che devono essere accessibili solo da personale autorizzato vengono protette inserendo una password. A queste fanno parte, per es. nei menu dei regolatori, le impostazioni per i parametri dei regolatori (per es. PID), nel menu principale 'Settings':

- l'impostazione dei valori di processo 'PV'
- nel livello di funzionamento manuale ('Manual Operation') l'impostazione dei parametri d'interfaccia per gli ingressi e uscite di processo digitali e analogici oppure l'impostazione dei regolatori per la simulazione.

Il sottomenu "Service" del menu principale "Settings" è accessibile solo mediante una password di servizio speciale. Soltanto il Servizio Assistenza autorizzato dispone di questa password.

Selezionando le funzioni protette da password appare automaticamente un tastierino con la richiesta di inserire la password. Si possono definire le seguenti password:

- Password di default (predefinita in fabbrica: 19)
- Password di default specifica del cliente[1]
- Password di servizio

## 4.5 Gestione degli utenti

La gestione degli utenti regola l'accesso degli utenti al sistema DCU. Questa funzione permette di concedere o limitare i diritti di accesso, per es. per evitare errori di utilizzo del sistema DCU.

▶ Osservare quanto indicato nel manuale d'uso riguardo la funzione Gestione degli utenti per i sistemi DCU4.

## 4.6 Trattamento e risoluzione degli errori

Qualora insorgessero dei problemi tecnici con il sistema DCU, contattare il Servizio Assistenza di Sartorius.

## 4.7 Funzioni di blocco

Le funzioni di blocco sono preconfigurate e l'utente non può modificarle. Nel menu principale "Settings" [➡ sezione "8.12 Menu principale "Settings""] gli ingressi e le uscite bloccate sono evidenziate con una marcatura colorata. L'entità delle funzioni di blocco è specifica del sistema e viene definita nella configurazione. Tale entità è documentata negli elenchi di configurazione che sono allegati al sistema.

1 Queste password vengono fornite per posta o insieme alla documentazione tecnica

# 5. Trasporto

La fornitura dell'apparecchio avviene attraverso il Servizio Assistenza Sartorius oppure per mezzo di una ditta di trasporti incaricata dalla Sartorius.

## 5.1 Ispezione al ricevimento della merce da parte del destinatario

### 5.1.1 Documentazione e notificazione dei danni da trasporto

Al ricevimento della merce il cliente deve ispezionare l'apparecchio per controllare se presenta danni visibili dovuti al trasporto.

▶ Notificare immediatamente i danni da trasporto all'azienda che ha eseguito la consegna.

### 5.1.2 Controllo della completezza della fornitura

La fornitura comprende tutto il valvolame, la raccorderia, le linee, i tubi flessibili e i cavi necessari.

▶ Verificare la completezza della fornitura in base al proprio ordine.

Le linee di collegamento ai dispositivi di alimentazione non sono compresi nella fornitura.

IMPORTANTE

Non usare dei componenti che non sono conformi alle specifiche di Sartorius Stedim Biotech.

## 5.2 Imballaggio

L'imballaggio usato per il trasporto e la protezione dell'apparecchio è costituito principalmente dai seguenti materiali che sono riciclabili:

- Cartone ondulato | cartone
- Stiroporo
- Pellicola in polietilene
- Compensato
- Legno

Non gettare l'imballaggio tra i rifiuti.
Smaltire il materiale d'imballaggio secondo le normative nazionali.

## 5.3 Istruzioni per il trasporto all'interno della azienda

Agire con particolare attenzione durante il trasporto dell'apparecchio in modo da evitare danni dovuti a operazioni di carico e scarico eseguite in modo incauto.

**Pericolo di lesioni personali e danni materiali gravi causato da un trasporto scorretto!**

- Il trasporto dell'apparecchio deve essere eseguito solo da parte di personale specializzato (carrellisti qualificati).
- La capacità di carico del dispositivo di sollevamento (carrello elevatore) deve corrispondere almeno al peso dell'apparecchio (per le specifiche relative al peso si rimanda alle schede tecniche nella cartella "Documentazione tecnica").
- Durante il lavoro indossare indumenti e scarpe antinfortunistici, guanti protettivi e un casco di protezione.
- Trasportare l'apparecchio solo se i dispositivi di sicurezza per il trasporto sono montati. Per il montaggio dei dispositivi di sicurezza per il trasporto rivolgersi se necessario al Servizio Assistenza Sartorius.
- Togliere i dispositivi di sicurezza solo una volta raggiunto il luogo di installazione.
- Sollevare l'apparecchio con i mezzi elevatori solo nei punti predisposti.
- Sollevare l'apparecchio sempre lentamente e con cautela in modo da garantirne la stabilità e la sicurezza.
- Durante il trasporto interno all'azienda proteggere l'apparecchio contro il rischio di caduta.
- Accertarsi che durante il trasporto dell'apparecchio nessuna persona sosti sul tratto da percorrere.
- Per il trasporto e l'installazione degli apparecchi richiedere l'aiuto di altre persone.
- Indossare indumenti e scarpe antinfortunistici durante il lavoro.
- Sollevare l'apparecchio solo nei punti predisposti.
- Sollevare l'apparecchio sempre lentamente e con cautela in modo da garantirne la stabilità e la sicurezza.
- Durante il trasporto interno all'azienda proteggere l'apparecchio contro il rischio di caduta.

Durante il trasporto proteggere l'apparecchio contro

- Umidità
- Urti
- Cadute
- Danni

### Operazioni di carico/scarico

Osservare le seguenti indicazioni durante le operazioni di carico e scarico:

- Non scaricare l'apparecchio all'esterno quando piove o nevica.
- Se necessario coprire l'apparecchio con un rivestimento in plastica.
- Non lasciare l'apparecchio all'esterno.
- Usare soltanto accessori di sollevamento adatti, puliti e integri.

# 6. Installazione

Per l'installazione dell'apparecchio osservare il disegno pertinente. L'installazione dell'apparecchio viene eseguita in base alle condizioni contrattuali:

- dal Servizio Assistenza Sartorius,
- dal personale tecnico autorizzato da Sartorius,
- dal personale tecnico autorizzato del cliente.

L'installazione del bioreattore prevede le seguenti operazioni principali:

- Verificare che le condizioni ambientali per il luogo di installazione siano soddisfatte [➡ sezione "13.6 Condizioni ambientali"].
- Verificare che le superfici di lavoro offrano spazio sufficiente e siano adatte [➡ sezione "6.3 Superfici di lavoro e peso dell'apparecchio"].
- Verificare che le linee di erogazione di energia del laboratorio siano conformi alle specifiche [➡ sezione "6.4 Linee di erogazione di energia del laboratorio"].
- Installazione dell'unità di alimentazione Biostat® B, dei recipienti di coltura impiegati, nonché degli altri apparecchi e dispositivi richiesti per il processo.

**Pericolo di lesioni personali e danni materiali gravi causato da un'installazione scorretta dell'apparecchio!**
L'installazione corretta dell'apparecchio è d'importanza fondamentale per il funzionamento sicuro dell'apparecchio.

- Osservare le direttive per le attrezzature dell'edificio e del laboratorio.
- Osservare le norme e le direttive per la sicurezza in materia di allestimento dei luoghi di lavoro e di protezione contro l'accesso non autorizzato che devono essere applicate per il laboratorio e il processo da svolgere.
- Per il trasporto e l'installazione dell'apparecchio richiedere l'aiuto di altre persone oppure usare dei dispositivi di sollevamento con una capacità di carico adeguata.
- Assicurarsi che solamente persone autorizzate abbiano accesso all'apparecchio.
- Osservare le istruzioni contenute nelle seguenti sezioni.

## 6.1 Acclimatazione

Quando un apparecchio viene portato da un ambiente freddo a uno più caldo, può formarsi della condensa (condensa dell'umidità dell'aria). Si dovrebbe pertanto lasciar acclimatare l'apparecchio, separato dalla rete, per circa 2 ore, prima di collegarlo nuovamente alla rete elettrica.

## 6.2 Condizioni ambientali

Per le condizioni ambientali si rimanda alla [➡ sezione "13.6 Condizioni ambientali"].

## 6.3 Superfici di lavoro e peso dell'apparecchio

L'apparecchio è da banco ed è previsto per l'installazione su un banco da laboratorio stabile. Il luogo di lavoro deve offrire spazio sufficiente per gli apparecchi necessari per lo svolgimento del processo. Dovrebbe essere facile da pulire e eventualmente disinfettabile.

**Pericolo di lesioni se l'accesso all'arresto di emergenza e ai dispositivi di chiusura è impedito!**
I dispositivi per l'arresto di emergenza e i dispositivi di chiusura, per es. per l'alimentazione di corrente, la linea di erogazione dell'acqua o le linee di erogazione dei gas, nonché gli attacchi rispettivi degli apparecchi, devono essere facilmente accessibili.

– Durante l'installazione dell'apparecchio verificare che vi sia spazio sufficiente dalla parete al fine di assicurare una ventilazione sufficiente dell'apparecchio e un facile accesso al retro dell'apparecchio. La distanza dalla parete consigliata è di ca. 300 mm.

**Pericolo di lesioni se i recipienti di coltura non sono sufficientemente stabili!**

– Osservare anche ulteriori manuali d'uso del costruttore per le singole parti dell'impianto e per i componenti aggiuntivi.
– Osservare le disposizioni tecnico-costruttive che sono richieste per garantire una installazione stabile dell'apparecchio.
– Accertarsi che il banco da laboratorio sia in grado di sostenere il peso dell'apparecchio, dei recipienti di coltura e dei mezzi di processo che saranno usati e che vi sia spazio sufficiente [➡ capitolo "13. Dati tecnici"].
– Verificare che il banco da laboratorio sia in posizione piana.

– Verificare che le dimensioni della superficie d'appoggio siano sufficienti a consentire di accedere facilmente all'apparecchio per utilizzarlo durante il processo e per svolgere gli interventi di manutenzione e di assistenza tecnica. L'ingombro dipende anche dagli apparecchi periferici che devono essere collegati.

### Esempio di installazione di UniVessel® in vetro, UniVessel® SU

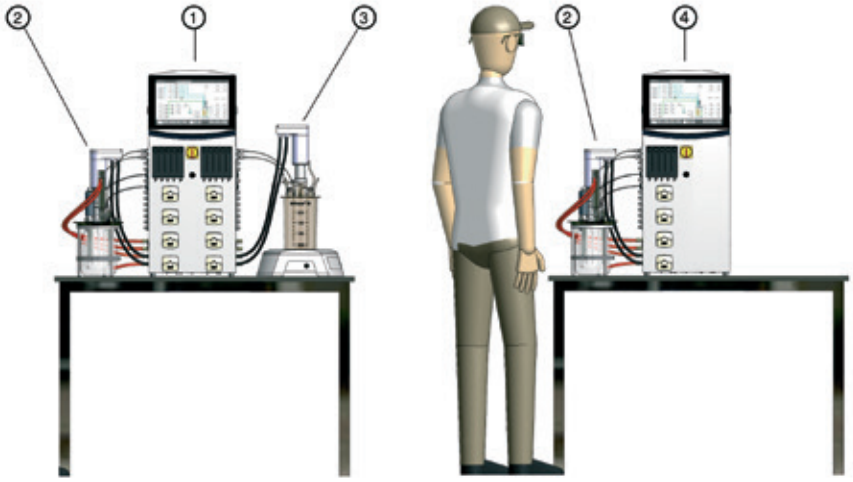



Fig. 6-1: Esempio di installazione di Biostat® B-CC Twin / Single

| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 1 | Unità di controllo di Biostat® B-CC Twin |
| 2 | UniVessel® in vetro (2 L, doppia camicia) |
| 3 | UniVessel® SU (2 L, Single Use) |
| 4 | Unità di controllo di Biostat® B-CC Single |

### Esempio di installazione di UniVessel® in vetro, Biostat® RM 20 | 50 Rocker

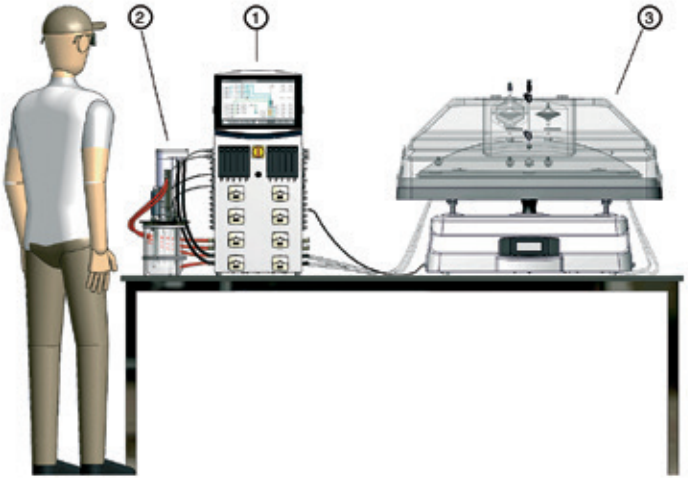



Fig. 6-2: Esempio di installazione di Biostat® B-CC Twin con UniVessel® in vetro, 2 L e RM 20 | 50 Rocker

| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 1 | Unità di controllo di Biostat® B-CC Twin |
| 2 | UniVessel® in vetro (2 L, doppia camicia) |
| 3 | RM 20 | 50 Rocker |

## Esempi di installazione di Biostat® RM 200 Rocker

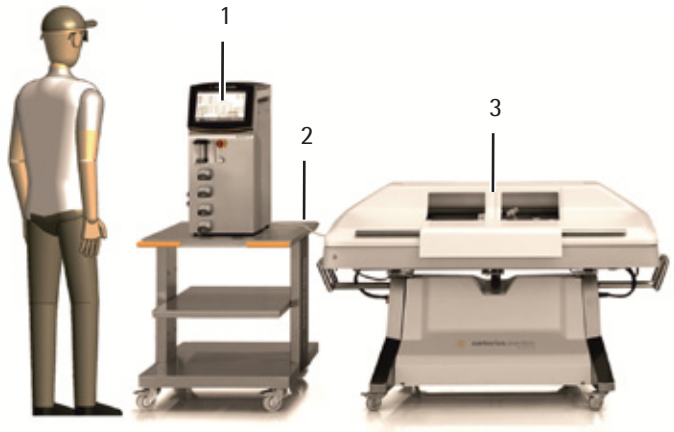



Fig. 6-3: Esempio di installazione di Biostat® B-CC Single con RM 200 Rocker | configurazione Single Bag (funzionamento con una sacca di coltura)

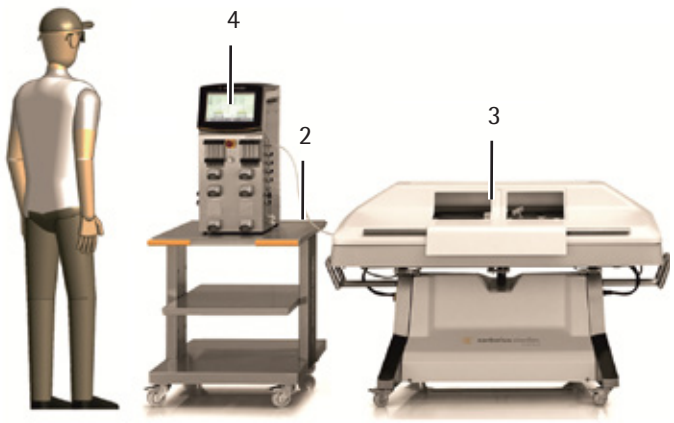



Fig. 6-4: Esempio di installazione di Biostat® B-CC Twin con RM 200 Rocker | configurazione Twin Bag (funzionamento con una o due sacche di coltura)

| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 1 | Unità di controllo di Biostat® B-CC Single<br>Configurazione Single Bag (funzionamento con una sacca di coltura) |
| 2 | Carrello da laboratorio per l'unità di controllo |
| 3 | RM 20 \| 200 Rocker |
| 4 | Unità di controllo di Biostat® B-CC Twin<br>Configurazione Twin Bag (funzionamento con una o due sacche di coltura) |

### Dimensioni di ingombro

I dispositivi per l'arresto di emergenza e i dispositivi di chiusura, per es. per l'alimentazione di corrente, la linea di erogazione dell'acqua o le linee di erogazione dei gas, nonché gli attacchi rispettivi degli apparecchi, devono essere facilmente accessibili.

Fig. 6-5: Piatto porta accessori

Le dimensioni richieste per il banco da laboratorio e le distanze dei recipienti di coltura dall'apparecchio sono indicate negli schemi di installazione [➡ sezione "15.3 Schemi di installazione"].

La superficie di appoggio del supporto (Holder) dell'UniVessel® SU, 2 L corrisponde all'incirca a quella del recipiente di coltura UniVessel® in vetro, 10 L DW.

Sul piatto porta accessori (1) si possono collocare gli accessori (per es. il motore dell'agitatore).

## 6.4 Linee di erogazione di energia del laboratorio

Gli attacchi per le linee di energia e i dispositivi di alimentazione devono essere predisposti sul posto di lavoro prima dell'installazione dell'apparecchio. Essi devono essere predisposti, facilmente accessibili, preinstallati correttamente, conformi alle specifiche dell'apparecchio e pronti per l'uso.

**Pericolo di morte dovuto alla liberazione imprevista di energie, per es. folgorazione!**
Le linee di erogazione di energia possono essere dimensionate in modo scorretto e non essere protette contro oscillazioni non ammesse e disfunzioni. I dispositivi di sicurezza devono essere disponibili e funzionanti:

- interruttori FI (protezione a corrente di difetto) per i collegamenti alla rete elettrica
- valvolame per la chiusura delle fonti di acqua, pressione e gas

Osservare le specifiche per le linee di energia riportate sulle targhette identificative [➡ "6.4.2 Targhetta identificativa"], [➡ capitolo "13. Dati tecnici"].

Gli attacchi per i mezzi di alimentazione si trovano sul retro dell'apparecchio.

All'apparecchio vengono collegati i seguenti mezzi di alimentazione:

- Tensione di alimentazione, collegamento equipotenziale
  L'uso dell'apparecchio Biostat® RM Rocker richiede una propria tensione di alimentazione.
- Mezzo di termostatazione
- Gas:
  - Aria compressa (Air)
  - Ossigeno ($O_2$)
  - Azoto ($N_2$)
  - Anidride carbonica ($CO_2$)

Verificare che le linee di alimentazione per elettricità, acqua, aria compressa e gas corrispondano alle specifiche per l'apparecchio.

Verificare che le linee di alimentazione siano dotate di valvolame adatto per la chiusura e lo spegnimento di emergenza.

### 6.4.1 Elettricità

**Pericolo di morte dovuto a folgorazione!**
L'alimentazione elettrica nel laboratorio deve essere conforme alle specifiche dell'apparecchio.

- Verificare che la tensione di alimentazione corrisponda a quella degli apparecchi [➡ "6.4.2 Targhetta identificativa"].
- Non accendere gli apparecchi se la tensione di rete del laboratorio non è adatta.
- Gli attacchi elettrici del laboratorio devono essere dotati di messa a terra, devono funzionare correttamente ed essere protetti contro gli spruzzi d'acqua.
- I dispositivi di sicurezza per lo spegnimento di emergenza (interruttore FI, interruttore per l'arresto di emergenza) devono essere perfettamente funzionanti.
- L'alimentazione elettrica del laboratorio (presa elettrica) deve essere dotata di un conduttore di terra.
- Non usare prese multiple per collegare i moduli del reattore ad una presa elettrica.

– I cavi di alimentazione devono essere muniti di spine idonee per le prese del laboratorio. Non usare cavi di alimentazione danneggiati, per es. se l'isolamento è difettoso, e in particolare se i fili sono esposti.
– Non riparare i cavi di alimentazione difettosi o sostituire da sé le spine non adatte. Per eseguire questi interventi contattare il Servizio Assistenza Sartorius.

IMPORTANTE

**Pericolo di danni agli apparecchi dovuto a sbalzi di tensione.**
La tensione di alimentazione del laboratorio non deve essere soggetta a oscillazioni superiori al 10% della tensione nominale.

I dispositivi di spegnimento di emergenza in laboratorio e l'attacco di alimentazione elettrica degli apparecchi devono essere sempre accessibili.
Se è necessario spegnere il bioreattore in caso di emergenza, azionare per primo l'interruttore di emergenza nel laboratorio, chiudere le linee di erogazione di energia del laboratorio e poi estrarre i cavi di alimentazione degli apparecchi.
Per la pulizia e la manutenzione spegnere tutti gli apparecchi e staccare i cavi di alimentazione.

### 6.4.2 Targhetta identificativa

Le specifiche per l'alimentazione elettrica corretta si trovano sulla targhetta identificativa posta sul retro dell'apparecchio.

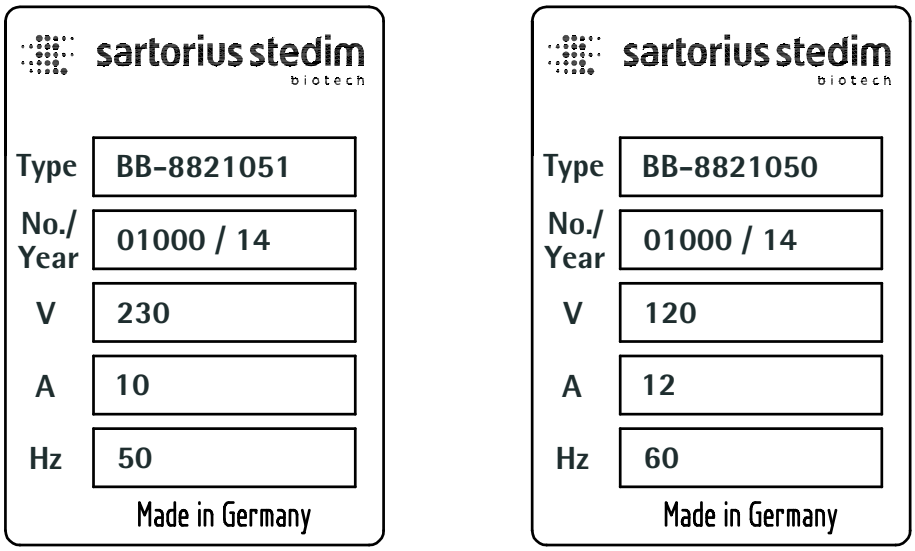



Fig. 6-6: Targhette identificative per le versioni 230 V / 120 V

### 6.4.3 Mezzo di termostatazione

L'acqua viene usata come mezzo di termostatazione per l'apparecchio e serve per le seguenti funzioni:

- termostatazione di un recipiente di coltura a doppia camicia,
- termostatazione di un recipiente UniVessel® SU con fascia di riscaldamento/ raffreddamento,
- termostatazione di una sacca di coltura in combinazione con la serpentina di termostatazione opzionale (Biostat® RM 20 | 50 Rocker) o con la piastra riscaldante/ raffreddante (Biostat® RM 200 Rocker)
- liquido di raffreddamento del raffreddatore dell'aria in uscita e della barra di raffreddamento (per i recipienti a camicia singola)

IMPORTANTE

**Pericolo di danneggiamento della pompa di ricircolo del calore, del valvolame e del sistema termostato!**
Se la qualità dell'acqua non è adeguata, ciò può pregiudicare il funzionamento della pompa di ricircolo del calore e il valvolame del sistema del termostato. Si possono verificare i seguenti problemi:

- Formazione di depositi calcarei se l'acqua è dura
- Corrosione dovuta ad acqua distillata o demineralizzata
- Malfunzionamenti derivanti da impurità o residui corrosivi

I malfunzionamenti e i danni derivanti dall'uso di acqua di qualità non adeguata non sono coperti dalla garanzia di Sartorius Stedim Biotech.

La presenza di una patina verde nella doppia camicia del recipiente di coltura indica la formazione di alghe causata dalla presenza di impurità organiche nell'acqua. Quest'acqua non è idonea all'uso.

**Valori di connessione per la linea di erogazione dell'acqua**

- Pressione dell'acqua: 2 - 8 bar
- Portata: min. 10 l/min
- Scarico: depressurizzato

▶ Prima di collegare l'apparecchio verificare che l'acqua sia priva di impurità.

▶ Flussare le linee di erogazione del laboratorio.

▶ Se necessario, installare un prefiltro adatto nel laboratorio o nella linea di erogazione verso l'apparecchio.

▶ Usare acqua di rubinetto con un grado di durezza massimo pari a 12 °d, non usare acqua distillata o demineralizzata.

L'uso di acqua con un grado di durezza max. di 12 °d minimizza la formazione di depositi calcarei nel circuito di termostatazione e nella doppia camicia dei recipienti di coltura.

### 6.4.4 Alimentazione di gas

L'alimentazione di gas comprende i seguenti gas (in base al modulo di insufflazione integrato):

**Moduli di insufflazione**

| **Biostat® B-MO** | **Biostat® B-CC / Biostat® RM Rocker** |
|---|---|
| "Additive Flow 2-Gas" | "Additive Flow 5-Gas"<br>"Additive Flow 4-Gas" |
| AIR (aria) | AIR (aria) |
| Ossigeno ($O_2$) | Ossigeno ($O_2$) |
| | Azoto ($N_2$) |
| | Anidride carbonica ($CO_2$) |

**Pericolo di esplosione e d'incendio causato dalla fuoriuscita di ossigeno!**
Sussiste pericolo di esplosione e d'incendio se l'ossigeno fuoriesce in modo incontrollato e in grandi quantità. L'ossigeno puro può provocare reazioni chimiche che causano l'autocombustione delle sostanze.
Se fuoriescono gas contenenti carbonio questi possono causare reazioni chimiche e incendiarsi.

- Tenere l'ossigeno puro lontano da sostanze infiammabili.
- Evitare la formazione di scintille nelle vicinanze dell'ossigeno puro.
- Tenere l'ossigeno puro lontano da fonti di ignizione.
- Mantenere l'intera linea di insufflazione libera da olio e lubrificante.
- Controllare la tenuta delle connessioni.

**Pericolo di soffocamento dovuto alla fuoriuscita di gas!**
Pericolo di soffocamento causato da $CO_2$.

- Provvedere ad una ventilazione adeguata nel luogo di installazione dell'apparecchio.
- Conservare pronto per le emergenze un dispositivo respiratorio indipendente dall'aria dell'ambiente.
- Se una persona presenta sintomi di soffocamento, assisterla con un dispositivo respiratorio indipendente dall'aria dell'ambiente, farle respirare aria fresca, tranquillizzarla e tenerla al caldo. Chiamare un medico.
- Se una persona smette di respirare, ricorrere alle misure di primo soccorso con la respirazione artificiale.
- Non mangiare, bere o fumare durante il lavoro.
- Monitorare i valori limite sul sistema e nell'edificio (si consiglia l'uso di sensori).
- Controllare periodicamente l'ermeticità delle linee dei gas di processo e dei filtri.
- Controllare la tenuta delle connessioni.

IMPORTANTE

**Rischio di malfunzionamento e danneggiamento dei componenti per l'adduzione dei gas!**
I contaminanti come olio e polvere possono pregiudicare il funzionamento dei componenti e delle linee per l'adduzione dei gas.

- Se per l'alimentazione di gas o per i processi vengono usati dei gas corrosivi, in tal caso i componenti usati
- devono essere resistenti alla corrosione (per es. l'ammoniaca può corrodere i componenti in ottone).
- Verificare che i gas di alimentazione siano secchi, privi di sporco, olio e ammoniaca.
- Se necessario installare dei filtri adatti.
- I malfunzionamenti e i danni derivanti dall'uso di gas contaminati non sono coperti dalla garanzia di Sartorius Stedim Biotech.

# 7. Messa in funzione

La messa in funzione del bioreattore prevede le seguenti operazioni principali:

- Collegamento dell'apparecchio alla tensione di alimentazione
  [➡ "7.2 Collegamento dell'apparecchio all'alimentazione elettrica"]
- Collegamento dell'erogazione di acqua del laboratorio
  [➡ "7.3 Collegamento dell'erogazione di acqua del laboratorio all'apparecchio"]
- Collegamento dell'erogazione di gas del laboratorio
  [➡ "7.4 Collegamento dell'erogazione di gas del laboratorio all'apparecchio"]
- Collegamento del motore dell'agitatore all'unità di alimentazione
  [➡ "7.1 Materiale per l'installazione"]
- Collegamento dell'Holder (base di supporto per l'UniVessel® SU)
  [➡ "7.6 Collegamento dell'UniVessel® SU Holder"]
- Collegamento del lettore di codici a barre
  [➡ "7.7 Collegamento del lettore di codici a barre"]
- Collegamento dell'apparecchio Biostat® RM Rocker con sacca di coltura
  [➡ Manuale d'uso di Biostat® RM 20 | 50, Biostat® RM 200 Rocker]
- Collegamento dei cavi dei sensori
  [➡"7.9 Collegamento dei cavi dei sensori"]
- Collegamento dei tubi flessibili per l'insufflazione
  [➡"7.10 Collegamento dei tubi flessibili per l'insufflazione"]
- Collegamento del circuito di termostatazione
  (➡ "7.11 Collegamento del sistema di termostatazione"]
- Collegamento del raffreddamento dell'aria in uscita
  [➡ "7.12 Collegamento dei tubi flessibili del raffreddamento dell'aria in uscita (solo per UniVessel® in vetro)"]
- Collegamento delle pompe esterne
  (➡ "7.13 Collegamento delle pompe esterne"]
- Accensione dell'apparecchio
  [➡ "7.14 Accensione e spegnimento dell'apparecchio"]

## 7.1 Materiale per l'installazione

La fornitura del bioreattore comprende un kit di collegamento.

- Usare esclusivamente le linee e il valvolame approvati da Sartorius Stedim Biotech per l'utilizzo con il bioreattore oppure la cui idoneità è stata confermata per iscritto.
- Sostituire i componenti danneggiati o le parti soggette ad usura esclusivamente con pezzi di ricambio approvati da Sartorius Stedim Biotech.

IMPORTANTE

**Rischio di anomalie e malfunzionamenti!**
La Sartorius Stedim Biotech declina ogni responsabilità in merito ad anomalie e malfunzionamenti dovuti all'uso di apparecchiature che non sono approvate per l'utilizzo con il bioreattore, nonché ai danni conseguenti derivanti.

## 7.2 Collegamento dell'apparecchio all'alimentazione elettrica

L'attacco per l'alimentazione elettrica (2) e per il conduttore equipotenziale (1) si trovano sul retro dell'apparecchio.

Fig. 7-1: Attacco per l'alimentazione elettrica e attacco del conduttore equipotenziale

### Collegamento alla rete elettrica

- L'apparecchio è disponibile con le seguenti tensioni:
  - 230 V (± 10%), 50 Hz con una potenza assorbita di 10 A oppure
  - 120 V (± 10%), 60 Hz con una potenza assorbita di 12 A

▶ Usare il cavo di alimentazione fornito secondo le specifiche per il collegamento alla rete elettrica del proprio paese.

▶ Collegare il cavo di alimentazione apposito all'apparecchio e collegare l'apparecchio all'alimentazione elettrica del laboratorio.

▶ Collegare il cavo del conduttore equipotenziale apposito all'apparecchio e collegare l'apparecchio all'attacco corrispondente del laboratorio (se disponibile).

### Malfunzionamento dell'alimentazione elettrica

Fig. 7-2: Interruttore principale

▶ Controllare la posizione dell'interruttore principale.

Contattare il Servizio Assistenza Sartorius se il malfunzionamento dell'alimentazione elettrica persiste.

Le istruzioni per l'utilizzo del sistema DCU si trovano a partire dalla [➡ sezione “4.3 Principi di funzionamento”].

## 7.3 Collegamento dell'erogazione di acqua del laboratorio all'apparecchio

IMPORTANTE

**Pericolo di lesioni dovuto allo scoppio del recipiente di coltura!**
I recipienti di coltura nella versione a doppia camicia possono scoppiare se si forma della sovrapressione nel circuito di termostatazione.
Pertanto:

- Verificare il corretto collegamento della linea di mandata e ritorno dell'acqua di raffreddamento (raccordi per 'Cooling Water').
- Evitare la formazione di pieghe nelle linee. L'acqua deve scorrere senza strozzature nella linea di ritorno.
- In caso di collegamento di un circuito di raffreddamento chiuso (predisposto in laboratorio), l'acqua non deve intasarsi o pervenire sotto pressione nel raccordo della linea di ritorno.

La pressione di ingresso dell'acqua viene limitata da un riduttore di pressione. Una valvola di ritegno impedisce che l'acqua penetri nel sistema qualora la linea di erogazione dell'acqua venga collegata accidentalmente al raccordo di uscita dell'acqua.

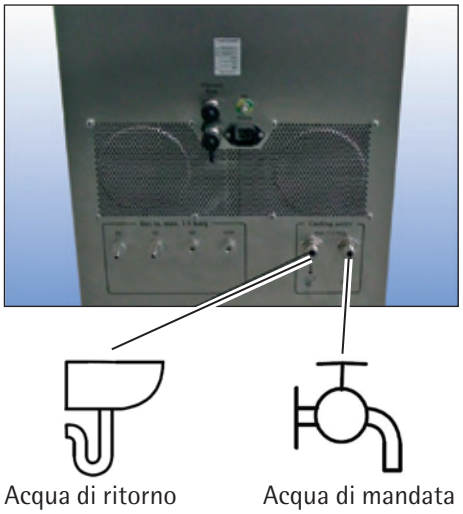



Fig. 7-3: Raccordi per erogazione acqua sul pannello di connessione dell'unità di alimentazione

I raccordi per il mezzo di termostatazione si trovano sul retro dell'unità di alimentazione [➡ Fig. 7-3].

- Per il collegamento della linea di erogazione dell'acqua usare le boccole per tubi e i tubi flessibili forniti (o componenti con specifiche equivalenti).
- Serrare con cura le connessioni e proteggerle contro un allentamento accidentale.
- Verificare che la pressione preliminare del laboratorio sia regolata correttamente prima di aprire la mandata verso l'unità di alimentazione.
- Installare il tubo flessibile in modo che non si pieghi e che non si formino delle sacche d'acqua. Controllare periodicamente che l'acqua in eccesso possa defluire facilmente.

**Collegamento di dispositivi di raffreddamento esterni**

Si può collegare un circuito di raffreddamento del laboratorio oppure un dispositivo di raffreddamento ai raccordi di mandata e ritorno 'Cooling Water'. Per i dispositivi di raffreddamento esterni, valgono le seguenti specifiche:

- Pressione dell'acqua: 2 - 8 bar
- Portata: min. 10 l/min
- Scarico: depressurizzato
- Temperatura: min. = 4 °C
- Attacco: portagomma / diametro esterno = 10 mm

Verificare che i raccordi di mandata e ritorno siano assegnati correttamente:

- Collegare il raccordo di uscita del circuito esterno o del dispositivo di raffreddamento al raccordo di mandata dell'unità di alimentazione.
- Collegare il raccordo di ritorno dell'unità di alimentazione alla tubazione di ritorno del laboratorio oppure al raccordo di mandata del dispositivo di raffreddamento.

Il dispositivo di raffreddamento o il circuito di raffreddamento esterno devono funzionare a pressione ambiente. Prevenire che il mezzo di raffreddamento rifluisca nel raccordo di ritorno dell'apparecchio.

## 7.4 Collegamento dell'erogazione di gas del laboratorio all'apparecchio

L'erogazione predisposta in laboratorio deve fornire aria compressa o gas conformi alla configurazione dell'unità di alimentazione. I raccordi per l'erogazione di gas del laboratorio si trovano sul retro dell'unità di alimentazione [➡ Fig. 7-4]. Osservare le specifiche seguenti o il diagramma P&I:

**Specifiche dei dispositivi di alimentazione**

- Aria compressa, preimpostata su 1,5 bar di sovrapressione
- Flusso di gas 0,02 – 2 vvm (in relazione al volume del recipiente di coltura)
- Gas richiesto, per es. $O_2$, $N_2$ o $CO_2$, impostato su max. 1,5 bar di sovrapressione
- I gas devono essere secchi e puliti, vale a dire senza acqua di condensa e impurità nella linea.
- Per i moduli di insufflazione '$O_2$-Enrichment' e 'Additive Flow 2-Gas' i raccordi in entrata non usati sono chiusi con tappi ciechi.

**Dimensionamento dei flussimetri ad area variabile**

I flussimetri ad area variabile sono configurati per i gas previsti. Gli ugelli dei flussimetri sono calibrati per le condizioni standard. Le specifiche si trovano sulla provetta in vetro o sul supporto, per es.:

- Tipo di gas: aria
- Temperatura: 20 °C = 293 K
- Pressione: max. 1,21 bar

Se attraverso i flussimetri ad area variabile passano dei gas aventi altre pressioni o temperature, possono apparire valori di flusso troppo alti o bassi. Questi valori devono essere ricalcolati per determinare correttamente le quantità di gas effettive.

▶ I costruttori dei flussimetri ad area variabile mettono a disposizione tabelle e nomogrammi che permettono il calcolo di fattori di conversione per le velocità di flusso in condizioni operative definite [➡ documentazione del costruttore], per es. cartella 'Documentazione tecnica'.

Fig. 7-4: Raccordi di ingresso dei gas sul retro dell'apparecchio

▶ Preparare le linee di erogazione del laboratorio, eventualmente usare dei filtri adatti, affinché l'erogazione sia priva di olio e polvere.

▶ Collegare le linee di erogazione del laboratorio all'apparecchio usando adattatori appropriati [➡ Fig. 7-4].

1 Aria
2 Ossigeno ($O_2$)
3 Azoto ($N_2$)
4 Anidride carbonica ($CO_2$)

## 7.5 Collegamento del motore dell'agitatore (solo per UniVessel® in vetro / UniVessel® SU)

ATTENZIONE

**Pericolo di lesioni quando il motore è in funzione!**
Il motore non ancora montato può essere avviato nel sistema DCU per testarne il funzionamento.
Infilando la mano nel motore in funzione ci si può ferire alle dita.

- Non infilare le dita nel manicotto di protezione.
- Tenere spento il controllore del motore (eccetto per i test di funzionamento) fino a quando il motore non è fissato all'asta di agitazione sul recipiente di coltura.
- Accertarsi che il controllore del motore sia spento quando s'inseriscono i connettori maschi nei raccordi del motore.

IMPORTANTE

**Pericolo di danneggiamento del motore dell'agitatore!**
Prima di collegare o staccare il cavo del motore, spegnere l'unità di alimentazione con l'interruttore principale, altrimenti vi è il rischio di corto circuito e il motore si potrebbe danneggiare.
Verificare che il motore non sia ancora montato sull'asta di agitazione.

Le seguenti illustrazioni mostrano i connettori maschi dei cavi di collegamento e i connettori femmina corrispondenti del motore dell'agitatore.

Le seguenti illustrazioni mostrano una possibile versione del manicotto e dell'accoppiamento dell'asta di agitazione. La versione realmente disponibile può differire dall'illustrazione.

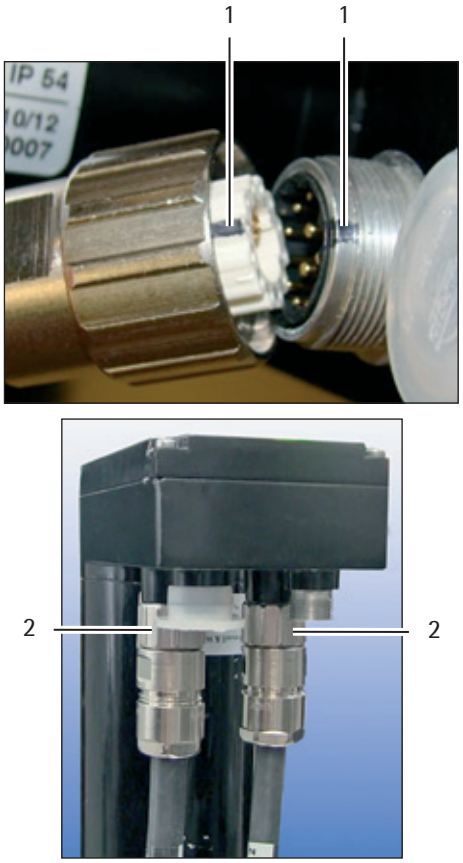



Fig. 7-5: Alimentazione di tensione del motore dell'agitatore

▶ Inserire i connettori maschi del motore, come indicato dalla marcatura (1), nei raccordi del motore e serrare manualmente le connessioni (2).

## 7.6 Collegamento dell'UniVessel® SU Holder

L'UniVessel® SU Holder serve da base di supporto del recipiente di coltura UniVessel® SU e/o per la rilevazione nonché valutazione del segnale di misura dei sensori ottici pH e $pO_2$ nel recipiente di coltura UniVessel® SU. L'Holder mette a disposizione i segnali di misura mediante l'interfaccia digitale.

L'Holder in combinazione con il disco adattatore montato assicura un supporto stabile e il funzionamento sicuro del recipiente di coltura. Inoltre mediante le interfacce consente lo scambio dei dati di processo con l'apparecchio.

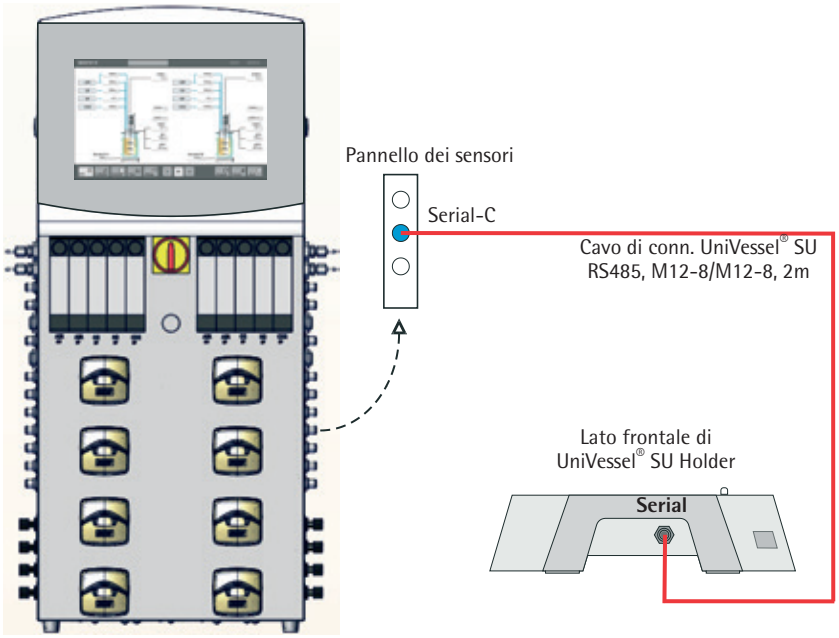



Fig. 7-6: Collegamento dell'UniVessel® SU Holder all'apparecchio

▶ Collegare il cavo dati all'attacco 'Serial' dell'Holder e sul retro dell'apparecchio all'attacco 'Serial-C' [➡ sezione "3.1.3 Attacchi ed elementi di comando"].

## 7.7 Collegamento del lettore di codici a barre

Fig. 7-7: Lettore di codici a barre (dotazione opzionale)

Per i sensori di pH e di $pO_2$ ottici monouso i dati di calibrazione vengono calcolati in fase di produzione e forniti con il recipiente di coltura.

I dati di calibrazione di pH e $pO_2$ sono riportati sull'etichetta autoadesiva applicata alla scatola d'imballaggio di UniVessel® SU.

I dati di calibrazione possono essere inseriti manualmente o con un lettore di codici a barre ed essere trasferiti all'apparecchio mediante un cavo USB.

▶ Collegare il lettore di codici a barre all'attacco USB sul lato anteriore di Biostat® B.

▶ Eseguire la calibrazione di pH e la calibrazione di $pO_2$ prima di iniziare il processo [➡ sezione "8.10 Menu principale "Calibration""].

Per ulteriori informazioni su UniVessel® SU, UniVessel® SU Holder, disco adattatore e lettore di codici a barre consultare i seguenti manuali d'uso:

– 'Manuale d'installazione del recipiente di coltura UniVessel® SU'
– 'Manuale d'uso dell'UniVessel® SU Holder'
– 'Manuale d'installazione del disco adattatore'

## 7.8 Collegamento di Biostat® RM Rocker

▶ Collegare l'attacco 'D-LINK 2' del Biostat® RM Rocker all'attacco 'Serial-C' del Biostat® B.

– Si rimanda al manuale d'uso di RM Rocker ("Biostat® RM 20 | 50" o "Biostat® RM 200 Rocker").

## 7.9 Collegamento dei cavi dei sensori

▶ Collegare i cavi dei sensori sul pannello laterale dell'apparecchio.
[➡ sezione "3.1 Unità di controllo/alimentazione"].

Il sensore di temperatura Pt-100 è collegato in modo fisso al cavo di collegamento.

## 7.10 Collegamento dei tubi flessibili per l'insufflazione

AVVERTENZA

**Rischio per la salute dovuto a gas!**
I gas usati nel processo o che si formano durante la coltura possono essere pericolosi per la salute.

– Accertarsi che vi sia una ventilazione adeguata sul luogo di lavoro.
– Collegare l'attacco dell'aria in uscita dei recipienti di coltura ad un sistema di trattamento dell'aria in uscita del laboratorio qualora vengano usati grandi volumi di $CO_2$, per es. per regolare il pH, oppure se durante il processo si genera $CO_2$ dal metabolismo cellulare.
– Valutare le quantità di gas potenzialmente pericolosi che possono generarsi e fuoriuscire.
– Se necessario, installare delle apparecchiature adeguate per il monitoraggio dell'aria dell'ambiente.

A seconda delle specifiche, l'apparecchio è dotato di moduli di insufflazione provvisti di unità di insufflazione regolabili in modo indipendente.

– Le versioni 'Additive Flow 2-Gas' hanno solo un attacco in uscita regolabile 'Sparger' per l'insufflazione del mezzo.
– Le versioni 'Additive Flow 4-Gas' hanno un attacco in uscita regolabile 'Sparger' per l'insufflazione del mezzo e 'Overlay' per l'insufflazione dello spazio di testa.

▶ Collegare i tubi flessibili per l'insufflazione sul pannello frontale dell'apparecchio.

## 7.11 Collegamento del sistema di termostatazione

### 7.11.1 Recipienti di coltura a doppia camicia/recipienti di coltura a camicia singola con fascia di riscaldamento/raffreddamento (solo per UniVessel® in vetro / UniVessel® SU)

**Pericolo di lesioni dovuto alle schegge di vetro!**
Una pressione eccessiva può far scoppiare i recipienti di coltura in vetro. Lo scoppio dei recipienti di coltura in vetro può provocare tagli e lesioni agli occhi.

– Controllare che il tubo flessibile sul raccordo di ritorno verso l'unità di alimentazione non sia piegato o scollegato.

**Un funzionamento a secco può danneggiare la pompa di ricircolo del sistema di termostatazione!**
Riempire il sistema di termostatazione prima di attivare la regolazione della temperatura.

La doppia camicia deve essere completamente riempita in modo che possa garantire uno scambio termico ottimale. Controllare il livello di riempimento prima di ogni sterilizzazione e prima dell'avvio del processo.

**Kit di tubi flessibili**

I kit di tubi flessibili per il collegamento dei recipienti di coltura a doppia camicia o per il collegamento della fascia di riscaldamento/raffreddamento dell'UniVessel® SU sono compresi nella fornitura.

Il raffreddatore dell'aria in uscita è fornito con i kit di tubi flessibili adatti per il collegamento al raccordo in uscita dell'apparecchio.

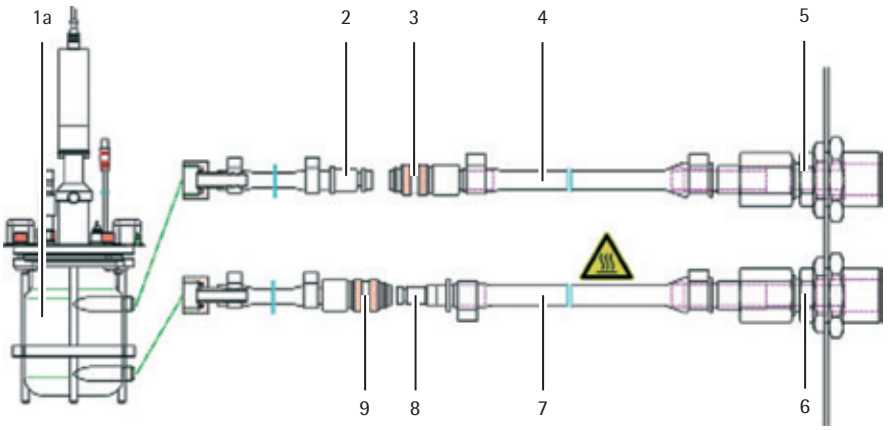



Fig. 7-8: Kit di tubi flessibili, termostatazione per recipienti di coltura a doppia camicia

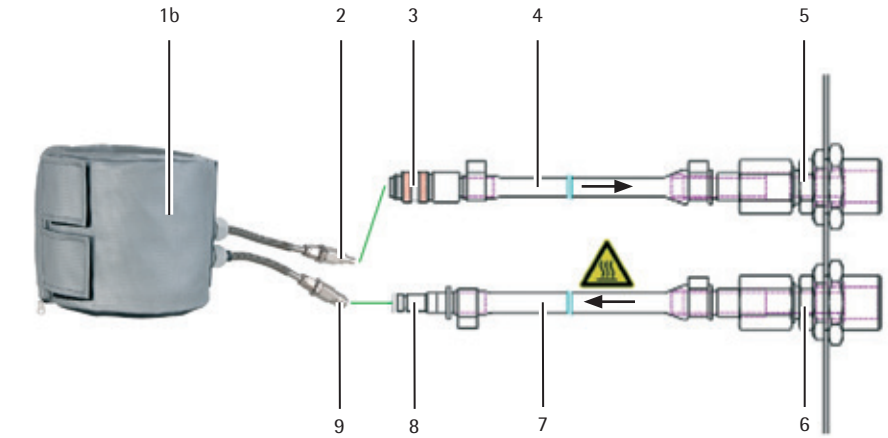



Fig. 7-9: Kit di tubi flessibili, termostatazione per recipienti di coltura a camicia singola con fascia di riscaldamento/raffreddamento

| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 1a | Recipiente di coltura a doppia camicia |
| 1b | Fascia di riscaldamento/raffreddamento |
| 2 | Tubo flessibile con manicotto ad innesto |
| 3 | Raccordo filettato |
| 4 | Tubo flessibile con raccordo filettato per il ritorno (lunghezza 600 mm) |
| 5 | Attacco unità di alimentazione (ritorno) |
| 6 | Attacco per unità di alimentazione (mandata) |
| 7 | Tubo con manicotto maschio per la mandata (lunghezza 600 mm) |
| 8 | Manicotto ad innesto |
| 9 | Tubo con raccordo filettato |

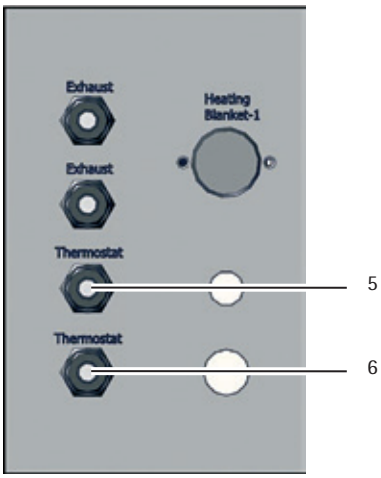


Fig. 7-10: Attacchi per termostatazione

**Riempimento con il mezzo di termostatazione**

L'apparecchio è acceso [➡ sezione "7.14 Accensione e spegnimento dell'apparecchio"].

- ▶ Collegare il tubo flessibile (7) per la mandata all'attacco (6) dell'unità di alimentazione e collegare il tubo flessibile all'attacco (9).
- ▶ Collegare il tubo flessibile per il ritorno all'attacco (5) dell'unità di alimentazione e collegare il tubo flessibile all'attacco (2).
- ▶ Accendere l'apparecchio.
- ▶ Attivare la funzione di termostatazione sul pannello touch screen dell'unità di controllo.
- ▶ Terminare l'operazione di riempimento non appena esce dell'acqua dalla linea di ritorno del laboratorio.

Durante il processo l'acqua di raffreddamento viene trasferita nel circuito di termostatazione solo se il raffreddamento risulta necessario. L'adduzione di acqua di raffreddamento verso il raffreddatore dell'aria in uscita è regolata in modo che, una volta aperta la fonte di erogazione del laboratorio, scorra continuamente acqua fresca.

**Dispositivi di raffreddamento esterni**

La temperatura minima del recipiente di coltura è di circa 8 °C oltre la temperatura dell'acqua in ingresso. Per far funzionare il bioreattore a temperature più basse, bisogna collegare un dispositivo di raffreddamento esterno.

Se si collega un circuito di raffreddamento esterno del laboratorio o un termostato di raffreddamento, il circuito di termostatazione deve funzionare senza pressione (alla pressione ambiente).

### 7.11.2 Termostatazione della sacca di coltura

**Biostat® RM 20 | 50 Rocker**

Per la termostatazione del mezzo di coltura si possono usare tappetini termici elettrici oppure una serpentina di termostatazione in cui scorre acqua.

- – I tappetini termici elettrici fanno parte della dotazione base e vengono collegati direttamente al RM 20 | 50 Rocker durante la sua messa in funzione iniziale [➡ "Manuale d'uso di Biostat® RM 20 | 50"].
- – Le serpentine di termostatazione sono disponibili come opzione e vengono collegate al Biostat® B durante il montaggio del RM Rocker 20 | 50 [➡ Manuale d'uso di Biostat® RM 20 | 50"].

**Biostat® RM 200 Rocker**

In base alla configurazione dell'apparecchio, la termostatazione del mezzo di coltura può avvenire con le piastre riscaldanti elettriche oppure con le piastre riscaldanti/raffreddanti in cui circola acqua.

Durante la messa in funzione dell'apparecchio, le piastre riscaldanti vengono collegate direttamente al RM 200 Rocker e le piastre riscaldanti/raffreddanti all'unità di controllo di Biostat® B [➡ "Manuale d'uso di Biostat® RM 200 Rocker"].

### 7.11.3 Fascia di riscaldamento (solo per UniVessel® in vetro / UniVessel® SU)

Le fasce di riscaldamento servono a riscaldare i recipienti di coltura a camicia singola.

AVVERTENZA

**Pericolo di morte da folgorazione se le fasce di riscaldamento sono difettose!**
Le fasce di riscaldamento devono essere in condizioni perfette.
– Rispettare le istruzioni di sicurezza pertinenti.

La potenza assorbita della fascia di riscaldamento usata non deve superare 780 watt.
– Usare esclusivamente componenti specificati da Sartorius Stedim Biotech.
Senza previa autorizzazione scritta della Sartorius Stedim Biotech è vietato usare qualsiasi versione speciale e in particolare modelli di altri fornitori.

IMPORTANTE

**La fascia di riscaldamento viene danneggiata se la tensione di alimentazione non è corretta!**
Collegare le fasce di riscaldamento solo ed esclusivamente alla presa presente sull'unità di alimentazione, mai ad una presa elettrica del laboratorio.
Solo l'attacco 'Heating Blanket' fornisce la tensione corretta ed è controllato dal regolatore di temperatura dell'unità di alimentazione.

**Struttura della fascia di riscaldamento**

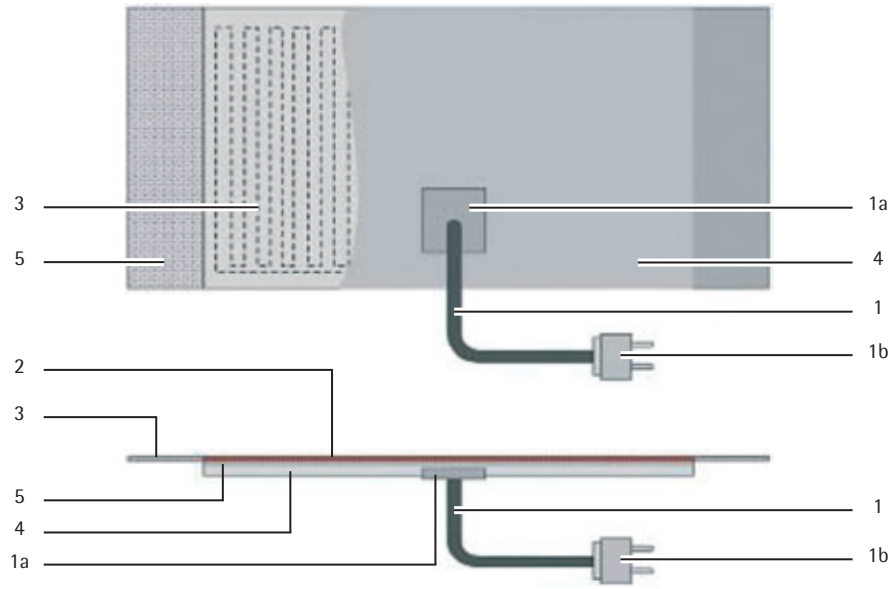



Fig. 7-11: Fascia di riscaldamento

Fig. 7-12: Attacco 'Heating Blanket'

| Pos. | Denominazione | Pos. | Denominazione |
|---|---|---|---|
| 1 | Cavo di alimentazione | 2 | Pellicola protettiva della serpentina riscaldante (lato del recipiente) |
| 1a | Attacco del cavo con protezione contro il surriscaldamento | 3 | Serpentina riscaldante |
| 1b | Spina di rete Amphenol a 6 pin | 4 | Manicotto in schiuma di silicone |
| 2 | Pellicola protettiva della serpentina riscaldante | 5 | Cinghia in Velcro |

**Collegamento della fascia di riscaldamento all'apparecchio**

▶ Verificare che l'unità di alimentazione sia stata spenta con l'interruttore principale [➡ sezione "7.14 Accensione e spegnimento dell'apparecchio"].

▶ Inserire la spina del cavo di collegamento della fascia di riscaldamento nell'attacco 'Heating Blanket' (1) dell'apparecchio.

## 7.12 Collegamento dei tubi flessibili del raffreddamento dell'aria in uscita (solo per UniVessel® in vetro)

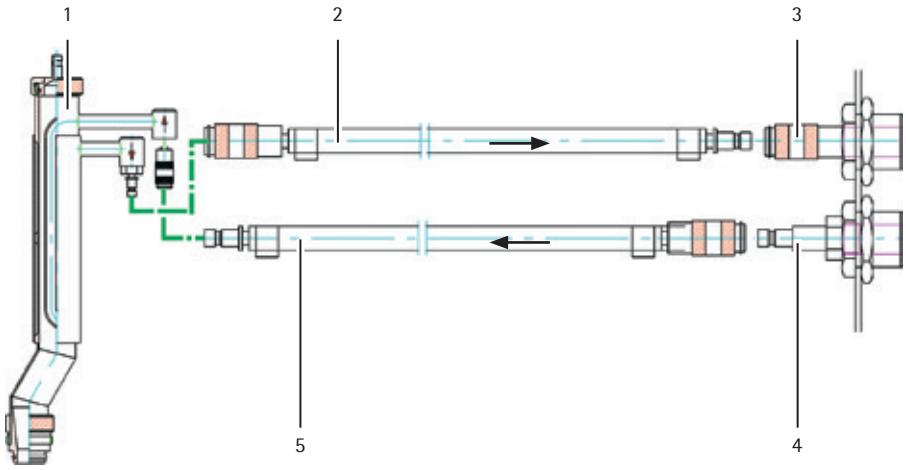



Fig. 7-13: Kit di tubi flessibili, raffreddamento dell'aria in uscita per i recipienti di coltura in vetro

| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 1 | Raffreddatore dell'aria in uscita |
| 2 | Tubo flessibile con raccordo filettato per il ritorno |
| 3 | Attacco unità di alimentazione (ritorno) |
| 4 | Attacco unità di alimentazione (mandata) |
| 5 | Tubo con manicotto maschio per la mandata |

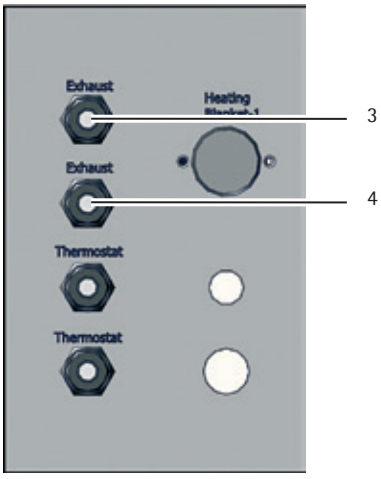



Fig. 7-14: Attacchi per raffreddamento aria in uscita

**Collegamento dei tubi flessibili all'unità di alimentazione**

- ▶ Collegare il tubo flessibile (5) per la mandata all'attacco (4) dell'unità di alimentazione.
- ▶ Collegare il tubo flessibile (2) per il ritorno all'attacco (3) dell'unità di alimentazione.

Durante il processo l'acqua di raffreddamento viene trasferita nel circuito di termostatazione solo se il raffreddamento risulta necessario. L'adduzione di acqua di raffreddamento verso il raffreddatore dell'aria in uscita è regolata in modo che, una volta aperta la fonte di erogazione del laboratorio, scorra continuamente acqua fresca.

## 7.13 Collegamento delle pompe esterne

▶ Collegare le pompe esterne all'unità di alimentazione.

– Gli attacchi per le pompe esterne e per la trasmissione del segnale si trovano sul pannello dei sensori dell'unità di alimentazione [➡ capitolo "3.1.3 Attacchi ed elementi di comando"].

▶ Impostare il numero massimo di giri della pompa esterna in modo che il numero di giri minimo richiesto si trovi all'interno del campo di comando dell'unità di controllo.

– Osservare le istruzioni contenute nel capitolo [➡ „3.1.6 Pompe esterne" a pagina 32].

– Per l'impostazione del numero di giri riferirsi al manuale d'uso della pompa esterna.

## 7.14 Accensione e spegnimento dell'apparecchio

**Requisito**

Il sistema è stato installato e collegato in modo corretto secondo le specifiche date. Si deve inoltre avere acquisito familiarità con le istruzioni di sicurezza contenute nel [➡ capitolo "2. Istruzioni di sicurezza"].

▶ Verificare che tutte le linee di alimentazione di energia richieste siano collegate.

Fig. 7-15: Interruttore principale

**Accensione**

Con gli apparecchi Biostat® B-MO e Biostat® B-CC nella versione Twin si possono eseguire due processi indipendenti.

▶ Accendere l'apparecchio con l'interruttore principale [➡ sezione "3. Visione d'insieme dell'apparecchio"].

▶ Selezionare sul display di comando del sistema DCU il recipiente di coltura che si vuole usare per il processo [➡ a partire dalla sezione "8.8 Menu principale "Main""].

Se viene utilizzata una sacca come recipiente di coltura, in tal caso si deve accendere anche il Biostat® RM Rocker [➡ manuale d'uso "Biostat® RM 20 | 50", "Biostat® RM 200 Rocker"].

**Spegnimento**

– Se al termine del processo non viene svolto nessun altro processo (versione Twin), spegnere l'/gli apparecchio/i con l'interruttore principale.

# 8. Preparazione del processo ed esecuzione del processo

Leggere attentamente il manuale d'uso prima di eseguire i processi sull'apparecchio. Ciò vale in particolare per le istruzioni di sicurezza [➡ capitolo "2. Istruzioni di sicurezza" a pagina 10].

## 8.1 Panoramica

La preparazione del processo del bioreattore e il suo funzionamento durante il processo corrispondente prevede le seguenti operazioni principali a seconda del tipo di recipiente di coltura usato:

- Preparazione e modifica della dotazione dei recipienti di coltura [➡ Manuale d'uso di UniVessel® in vetro].
- Collegamento e installazione dei componenti dell'UniVessel® SU [➡ Manuale d'uso di UniVessel® SU Holder e manuale d'installazione dei componenti dell'UniVessel® SU forniti].
- Collegamento dell'apparecchio Biostat® RM Rocker con sacca di coltura [➡ Manuale d'uso di Biostat® RM 20 | 50, Biostat® RM 200 Rocker]
- Collegamento dei recipienti di coltura e installazione del bioreattore sul luogo di utilizzo per il processo.
- Autoclavazione dei recipienti di coltura UniVessel® in vetro e degli accessori da collegare in condizioni di sterilità [➡ Manuale d'uso di UniVessel® in vetro].
- Esecuzione di un processo.

## 8.2 Preparazione dei recipienti di coltura in vetro

**Rischio di lesioni quando si usano recipienti di coltura pesanti!**
I recipienti di coltura completamente equipaggiati e contenenti il mezzo di coltura sono pesanti, per es. un UniVessel® in vetro con un volume di lavoro di 5 l pesa oltre 18 kg.

- Maneggiare i recipienti di coltura con cautela.
- Usare dispositivi idonei per il trasporto e il sollevamento.
- Usare solo le maniglie previste per sollevare i recipienti di coltura.

Equipaggiare i recipienti di coltura con i componenti che sono necessari per il processo [➡ Manuale d'uso di UniVessel® in vetro].

**Misure generali**

Prima di installare le apparecchiature dei recipienti di coltura verificare che i componenti di montaggio siano in condizioni perfette e puliti.

- Eliminare dai recipienti di coltura e dai componenti di montaggio tutti i residui, le impurità o la patina formatisi dai processi precedenti.
- Controllare che tutte le parti, in particolare i recipienti di coltura in vetro, le guarnizioni e i tubi in silicone non siano danneggiati. Sostituire le parti danneggiate o consumate dall'uso.

**Misure richieste prima di installare e collegare alcune parti**

- Sensore di pH (si vedano le istruzioni per l'uso del costruttore):
  - Calibrare il sensore di pH prima della sterilizzazione in autoclave del recipiente di coltura.
  - Calibrare il punto di zero e la pendenza dei sensori usando le soluzioni tampone secondo il range di misura previsto.
- Sensore di $pO_2$ (si vedano le istruzioni per l'uso del costruttore):
  - Testare il sensore come consigliato dal costruttore e sottoporlo a manutenzione se necessario. Sostituire per es. la membrana e la soluzione elettrolita per la misurazione.
  - Calibrare il sensore di $pO_2$ dopo la sterilizzazione dei recipienti di coltura se questi vengono preparati per il processo.
- Sensore Redox (opzione, se inclusa):
  - Eseguire il test di funzionamento consigliato dal costruttore usando le soluzioni tampone di riferimento.

## 8.3 Collegamento delle linee di trasferimento

Collegare le linee di trasferimento tra la(e) bottiglia(e) di correttore e il recipiente di coltura.

**Linea di trasferimento per UniVessel® in vetro, UniVessel® SU**

| Nome della norma | Materiale | Diametro interno del tubo flessibile | Spessore |
|---|---|---|---|
| 0,8 x 1,6; VMQ 7621; 55° Shore | Tubo in silicone trasparente | 0,8 mm | 1,6 mm |
| 1,6 x 1,6; VMQ 7621; 55° Shore | Tubo in silicone trasparente | 1,6 mm | 1,6 mm |
| 3,2 x 1,6; VMQ 7621; 55° Shore | Tubo in silicone trasparente | 3,2 mm | 1,6 mm |

**Linea di trasferimento per Biostat® RM Rocker**

| Nome della norma | Materiale | Diametro interno dei tubi | Spessore |
|---|---|---|---|
| 0,8 x 1,6; VMQ 7621; 55° Shore | Tubo in silicone trasparente | 0,8 mm | 1,6 mm |
| 1,6 x 1,6; VMQ 7621; 55° Shore | Tubo in silicone trasparente | 1,6 mm | 1,6 mm |

**Bottiglie di correttore**

▶ Preparare le bottiglie per acido, soluzione alcalina, agente antischiuma o soluzione nutritiva e collegare le linee di trasferimento.

Informazioni riguardanti la composizione, dotazione e montaggio delle bottiglie di correttore sono contenute nel [➡ Manuale d'uso di UniVessel® in vetro].

### Montaggio delle linee di trasferimento

**Pericolo di ustioni chimiche causate da acidi e soluzioni alcaline!**
Se i tubi flessibili non sono fissati in modo sicuro, si corre il rischio che si sfilino causando una fuoriuscita non controllata del correttore.

- Indossare attrezzature di protezione individuale:
  - indumenti, guanti e occhiali protettivi
- Usare i tubi flessibili forniti con l'equipaggiamento.
- Verificare che i tubi flessibili siano fissati in modo sicuro.

Per il Biostat® B sono previste per ciascun recipiente di coltura 3 bottiglie per l'aggiunta di correttore.

▶ Fissare un pezzo di tubo in silicone sul portagomma della bottiglia di correttore che è collegato al tubo montante.

▶ Collegare l'estremità libera del tubo al raccordo in entrata del recipiente di coltura.

I tubi flessibili devono essere sufficientemente lunghi in modo da poterli collegare agevolmente alle pompe peristaltiche rispettive una volta che sono stati installati sull'unità di alimentazione.

▶ Fissare tutte le connessioni dei tubi flessibili con fascette stringitubo.

▶ Serrare i tubi flessibili che sono collegati ai tubi pescanti prima della sterilizzazione in autoclave usando dei morsetti stringitubi. Si deve prevenire che il mezzo venga spinto fuori con forza se nelle bottiglie si forma della sovrapressione.

▶ Collocare le bottiglie di correttore nel portabottiglie.

Le bottiglie possono essere autoclavate separatamente se queste devono essere collegate ai recipienti di coltura in un secondo momento. Applicare alle linee di trasferimento dei raccordi rapidi STT per creare una connessione sterile verso il recipiente di coltura.

- Inserire il nipplo dei raccordi rapidi STT sulla linea di trasferimento.
- Inserire il pezzo di raccordo sulla linea di mandata verso il recipiente di coltura.

Per maggiori informazioni sul collegamento dei raccordi rapidi STT si rimanda al [➡ Manuale d'uso di UniVessel® in vetro].

## 8.4 Riempimento del recipiente di coltura con il mezzo di coltura

### 8.4.1 UniVessel® in vetro / UniVessel® SU

**Mezzo di coltura resistente al calore**

▶ Prima della sterilizzazione, versare il mezzo di coltura nel recipiente di coltura attraverso un foro passante del coperchio.

**Mezzo di coltura non resistente al calore**

▶ Versare dell'acqua (ca. 200 - 300 ml) nel recipiente di coltura e sterilizzarlo in autoclave.

▶ Dopo la sterilizzazione, versare il mezzo di coltura nel recipiente di coltura.

▶ Verificare che il mezzo di coltura venga trasferito rispettando le condizioni di sterilità.

UniVessel® SU:
L'UniVessel SU viene fornito sterile. Il recipiente di coltura non deve essere sterilizzato in autoclave. Il recipiente di coltura deve essere riempito con mezzo di coltura sterile.

### 8.4.2 Sacca di coltura

Per il riempimento della sacca con il mezzo di coltura seguire le istruzioni indicate nel [➡ Manuale d'uso di Biostat® RM 20 | 50, Biostat® RM 200].

## 8.5 Sterilizzazione dei recipienti di coltura in vetro

**Pericolo di rottura dei recipienti di coltura!**
Una pressione in eccesso durante il riscaldamento e la formazione di vuoto durante il raffreddamento possono danneggiare irreversibilmente i recipienti in vetro.
Il filtro sterile della linea dell'aria in uscita permette di compensare in modo sterile la pressione tra l'interno del recipiente e l'atmosfera circostante.

– Non staccare la linea dell'aria in uscita.

Nei recipienti a doppia camicia, la pressione viene compensata per mezzo del raccordo in uscita (elemento di raccordo in alto, pezzo di tubo con spinotto del raccordo).

– Questo pezzo di tubo non deve essere piegato, scollegato o otturato.

Non usare autoclavi sottovuoto. Al termine della sterilizzazione il vuoto può provocare una forte formazione di schiuma del mezzo. Se la schiuma penetra nel filtro dell'aria in entrata o in quello dell'aria in uscita può bloccare e rendere inutilizzabili i filtri.

La doppia camicia dei recipienti di coltura deve essere riempita completamente per assicurare un trasferimento di calore ottimale all'interno dell'autoclave e nel processo.

▶ Serrare le linee di trasferimento collegate ai tubi pescanti, nonché il tubo flessibile tra il filtro dell'aria in entrata e il tubo di insufflazione sul recipiente di coltura usando dei morsetti stringitubo.

▶ Autoclavare i recipienti di coltura a 121 °C. Il tempo di permanenza in autoclave richiesto per garantire l'efficacia della sterilizzazione deve essere calcolato empiricamente [➡ documentazione dell'autoclave].

Affinché la sterilizzazione sia sicura (per es. per eliminare le spore termofile), la temperatura nei recipienti di coltura deve essere mantenuta per almeno 30 min. alla temperatura di sterilizzazione.

## 8.6 Preparazione del processo di coltura

ATTENZIONE

**Pericolo di ustioni derivante da superfici molto calde!**
La rimozione prematura dei recipienti di coltura dall'autoclave può causare delle ustioni.

– Lasciare raffreddare i recipienti di coltura all'interno dell'autoclave.

– Usare dei guanti protettivi per trasportarli.

ATTENZIONE

**Rischio di lesioni quando si usano recipienti di coltura pesanti!**
I recipienti di coltura completamente equipaggiati e contenenti il mezzo di coltura sono pesanti, per es. un UniVessel® in vetro con un volume di lavoro di 5 l pesa oltre 18 kg.

– Usare dispositivi idonei per il trasporto e il sollevamento.

– Usare solo le maniglie apposite per sollevare i recipienti di coltura.

▶ Trasportare con cautela i recipienti di coltura sul luogo di lavoro e posizionare i recipienti di coltura di fronte all'apparecchio in modo da poter collegare facilmente tutte le linee e le periferiche.

▶ Montare il motore dell'agitatore sull'accoppiamento dell'asta di agitazione [➡ sezione "8.6.1 Montaggio del motore dell'agitatore"]

**Sistema di termostatazione – UniVessel® in vetro a doppia camicia:**

▶ Collegare i tubi flessibili di mandata e ritorno del sistema di termostatazione agli attacchi sul recipiente di coltura.

**Sistema di termostatazione – UniVessel® in vetro a camicia singola / UniVessel® SU (Single Use):**

▶ Collegare le linee di mandata e ritorno del sistema di termostatazione alla fascia di riscaldamento/raffreddamento e montarla sul recipiente di coltura.
[➡ sezione "8.6.2 Montaggio della fascia di riscaldamento/raffreddamento"].

Oppure (in base alla dotazione)

▶ Montare la fascia di riscaldamento sul recipiente di coltura
[➡ sezione "8.6.3 Montaggio della fascia di riscaldamento"].

**Raffreddamento dell'aria in uscita**

▶ Collegare i tubi flessibili di mandata e ritorno del raffreddamento dell'aria in uscita agli attacchi **del raffreddatore sul recipiente di coltura.**

**Elemento di riscaldamento dell'aria in uscita – UniVessel® SU (Single Use):**

▶ Applicare l'elemento di riscaldamento per filtro dell'aria in uscita ad uno dei filtri dell'aria in uscita e inserire la spina nella presa elettrica [➡ "Manuale d'installazione del riscaldamento per i filtri dell'aria in uscita"].

**Sensori**

▶ Collegare i sensori ai cavi corrispondenti.

**Moduli di insufflazione**

▶ Collegare il modulo di insufflazione al recipiente di coltura [➡ sezione "8.6.4 Collegamento dei moduli di insufflazione"].

**Aggiunta di correttore**

▶ Inserire i tubi di trasferimento nelle **pompe peristaltiche dell'apparecchio** [➡ sezione "8.6.5 Preparazione dell'aggiunta di correttore"]**.**

**Regolazione della pressione per il filtro dell'aria in uscita**

▶ Inserire un tubo in silicone sul filtro dell'aria in uscita e collegarlo all'attacco 'Press in' sul pannello frontale dell'unità di alimentazione.

### 8.6.1 Montaggio del motore dell'agitatore

ATTENZIONE

**Pericolo di lesioni quando il motore è in funzione!**
Il motore non ancora montato può essere avviato nel sistema DCU per testarne il funzionamento.
Infilando la mano nel motore in funzione ci si può ferire alle dita.

– Non infilare le dita nel manicotto di protezione.
– Tenere spento il controllore del motore (eccetto per i test di funzionamento) fino a quando il motore non è fissato all'asta di agitazione sul recipiente di coltura.

Le illustrazioni sottostanti mostrano una possibile versione del manicotto e dell'accoppiamento dell'asta di agitazione. La versione realmente disponibile può differire dall'illustrazione.

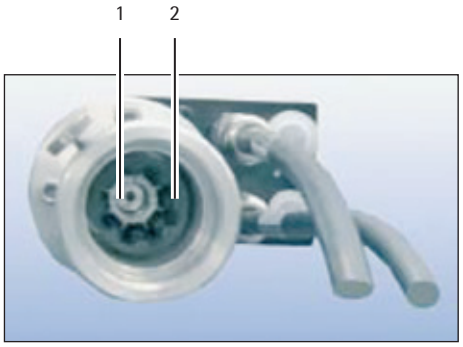


Fig. 8-1: Accoppiamento del motore

Il giunto (1) del motore è dotato di un elemento di compensazione in gomma (2). L'elemento di compensazione serve a stabilire un accoppiamento di forza con il giunto dell'asta di agitazione permettendo una trasmissione silenziosa della forza motrice.

Il motore dell'agitatore può essere collegato alle seguenti aste di agitazione:

– UniVessel® in vetro (a camicia singola / doppia)
– UniVessel® SU (con adattatore corrispondente)

### Montaggio sui recipienti di coltura UniVessel® in vetro

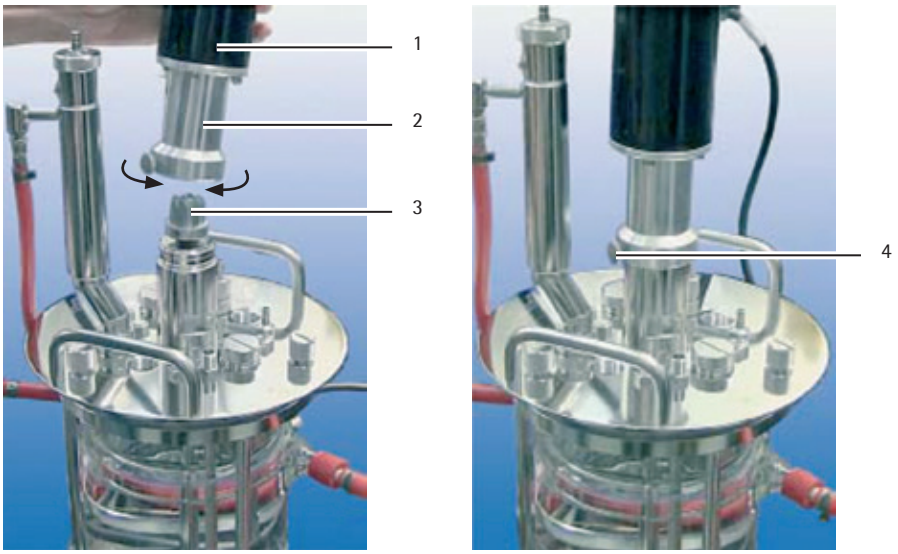



Fig. 8-2: Accoppiamento dell'agitatore UniVessel® in vetro

- ▶ Prendere il motore (1) dal vassoio porta accessori dell'apparecchio e inserire il giunto con il manicotto (2) sull'asta di agitazione.
- ▶ Girare l'alloggiamento del motore un po' verso sinistra o verso destra in modo che il giunto del motore scivoli nel giunto (3) dell'asta di agitazione.
- ▶ Per fissare in modo sicuro il motore all'asta di agitazione, avvitare saldamente la vite di fissaggio (4) del manicotto.

### Montaggio sui recipienti di coltura UniVessel® SU

Con i recipienti di coltura UniVessel® SU il motore per l'asta di agitazione non può essere montato direttamente sul giunto. Per il montaggio del motore è richiesto un adattatore. Questo adattatore non fa parte della dotazione di serie dell'apparecchio. La Sartorius Stedim Biotech può fornire su richiesta l'adattatore insieme al manuale d'installazione.

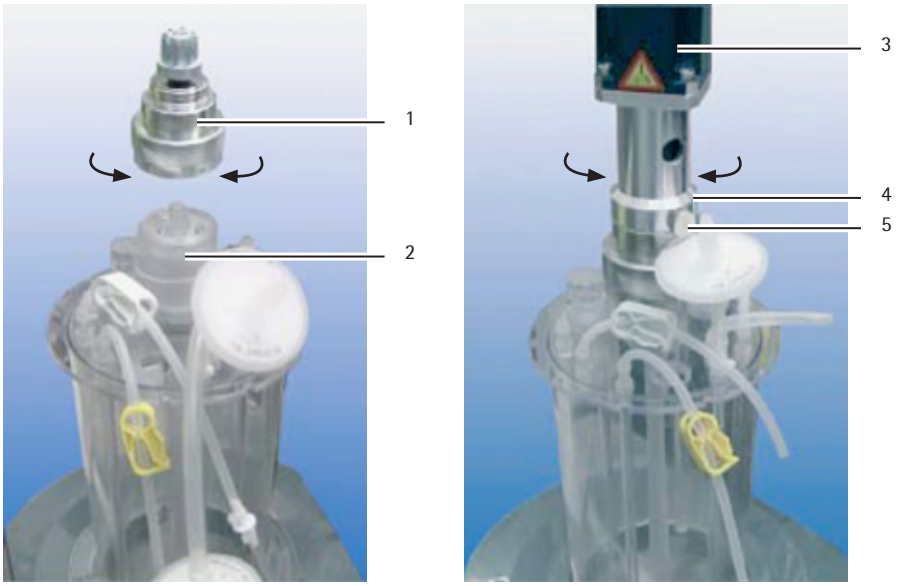



Fig. 8-3: Accoppiamento dell'agitatore UniVessel® SU

▶ Montare l'adattatore (1) sul giunto dell'asta di agitazione (2) [➡ 'Manuale d'installazione dell'adattatore del motore'].

▶ Prendere il motore (3) dal vassoio porta accessori dell'unità di alimentazione e inserire il giunto con il manicotto (4) sull'adattatore.

▶ Girare l'alloggiamento del motore un po' verso sinistra o verso destra in modo che il giunto del motore scivoli nel giunto dell'adattatore.

▶ Per fissare in modo sicuro il motore all'asta di agitazione, avvitare saldamente la vite di fissaggio (5) del manicotto.

### 8.6.2 Montaggio della fascia di riscaldamento/raffreddamento

AVVERTENZA

**Pericolo di ustioni dovuto al contatto con superfici molto calde!**
La fascia di riscaldamento/raffreddamento può riscaldarsi fino a 55 gradi Celsius.

– Evitare il contatto con superfici molto calde.

– Indossare guanti di protezione quando si lavora con gli elementi di riscaldamento e con i mezzi di coltura molto caldi.

Fig. 8-4: Elemento di riscaldamento/raffreddamento sull'UniVessel® SU

| Pos. | Denominazione |
|---|---|
| 1 | Recipiente di coltura UniVessel® SU oppure recipiente di coltura a camicia singola |
| 2 | Fascia di riscaldamento/raffreddamento |
| 3 | Raccordo per ritorno mezzo di termostatazione (elemento del raccordo rapido Rectus) |
| 4 | Raccordo per mandata mezzo di termostatazione (elemento del raccordo rapido Rectus) |
| 5 | Chiusura in velcro della fascia |

**Montaggio della fascia di riscaldamento/raffreddamento sul recipiente di coltura**

La fascia di riscaldamento/raffreddamento è riempita con il mezzo di termostatazione e collegata ai tubi flessibili per la termostatazione [➡ sezione "7.11.1 Recipienti di coltura a doppia camicia/recipienti di coltura a camicia singola con fascia di riscaldamento/raffreddamento (solo per UniVessel® in vetro / UniVessel® SU)"].

▶ Avvolgere la fascia (2) attorno al recipiente di coltura (1).

▶ Fissare le chiusure in velcro (5) in modo che la fascia aderisca al recipiente di coltura.

Osservare le ulteriori istruzioni nel manuale d'installazione "Elemento di riscaldamento/raffreddamento per il recipiente di coltura".

### 8.6.3 Montaggio della fascia di riscaldamento

IMPORTANTE

**Danneggiamento della serpentina riscaldante dovuto a oggetti acuminati!**
Oggetti acuminati o pesanti possono danneggiare la serpentina riscaldante e causare un corto circuito. Non posare mai nessun oggetto sulla fascia di riscaldamento.

▶ Sollevare e reggere la fascia con cautela afferrando il bordo che si trova di fronte all'attacco del cavo.

IMPORTANTE

**Danneggiamento della connessione del cavo dovuto a trazione!**

– Non sollevare la fascia di riscaldamento afferrando il cavo di alimentazione. Ciò può danneggiare la connessione del cavo.
– Non avvolgere la fascia sul recipiente di coltura di più di quanto misuri la rotondità del recipiente di coltura.
– Non piegare o ripiegare la fascia di riscaldamento.
– Se si utilizza una fascia di riscaldamento sull'UniVessel® SU, questa dovrebbe essere montata nella parte in basso del recipiente di coltura per garantire uno scambio termico ottimale. Montare la fascia di riscaldamento in modo che il cavo di alimentazione possa essere direzionato verso l'alto. Ciò impedisce che il piegamento del cavo di collegamento.

Fig. 8-5: Fascia di riscaldamento sul recipiente di coltura

▶ Avvolgere la fascia di riscaldamento con il lato laminato verso il recipiente di coltura.

▷ Il lato isolato con la schiuma in silicone deve essere rivolto verso l'esterno. Lo strato isolato protegge contro le ustioni se la fascia viene toccata.

▶ Stringere le cinghie in Velcro in modo che la fascia poggi sul recipiente di coltura in posizione piana, senza grinze, piegature o ammaccature.

### Funzionamento della fascia di riscaldamento

**Pericolo di ustioni toccando la fascia di riscaldamento!**
La fascia di riscaldamento può riscaldarsi fino a circa 80 °C, a seconda della temperatura di esercizio nel recipiente di coltura.

– Non toccare a mani nude la fascia di riscaldamento durante il funzionamento con una temperatura di esercizio oltre 40 °C.

– Usare sempre guanti protettivi quando si deve maneggiare il recipiente di coltura.

▶ Accendere l'apparecchio.

▶ Impostare la regolazione della temperatura nel controllore e attivarla qualora il processo lo richieda.

Il sistema di misura e regolazione attiva l'alimentazione elettrica della fascia di riscaldamento se il recipiente di coltura deve essere riscaldato, e la mandata di acqua di raffreddamento verso la barra di raffreddamento se il recipiente deve essere raffreddato.
Montaggio della barra di raffreddamento: [➡ manuale d'uso di UniVessel® in vetro).

▶ Controllare regolarmente la fascia di riscaldamento durante il processo.

La presenza di colorazioni nere sull'attacco del cavo di alimentazione oppure sulla schiuma in silicone lungo la serpentina riscaldante segnala che quest'ultima o il cavo sono difettosi. Interrompere immediatamente il funzionamento e sostituire la fascia di riscaldamento.

▶ Se la fascia viene a contatto con acqua o i mezzi di coltura, sospendere il funzionamento del riscaldamento, togliere la fascia dal recipiente di coltura e poi pulirla e asciugarla accuratamente.

### 8.6.4 Collegamento dei moduli di insufflazione

#### 8.6.4.1 Esecuzione delle operazioni preliminari

I recipienti di coltura devono essere equipaggiati con i dispositivi richiesti per l'insufflazione del mezzo [➡ Manuale d'uso di UniVessel® in vetro]:

- tubo di insufflazione con diffusore circolare o microdiffusore oppure cestello di insufflazione con membrana in silicone per tubi,
- filtro dell'aria in entrata,
- raffreddatore dell'aria in uscita con filtro dell'aria in uscita,
- filtro dell'aria in entrata per l'insufflazione dello spazio di testa usando il modulo di insufflazione 'Additive Flow'.

**Tubo di insufflazione Overlay/Sparger per UniVessel® in vetro, UniVessel® SU**

| Nome della norma | Materiale | Diametro interno del tubo flessibile | Spessore |
|---|---|---|---|
| 3,2 x 1,6; VMQ 7621; 55° Shore | Tubo in silicone trasparente | 3,2 mm | 1,6 mm |
| 6 x 9; trasparente; 55° Shore | Tubo in gomma siliconica | | |

**Linea di trasferimento Sparger per Biostat® RM Rocker**

| Nome della norma | Materiale | Diametro interno del tubo | Spessore |
|---|---|---|---|
| 3,2 x 1,6; VMQ 7621; 55° Shore | Tubo in silicone trasparente | 3,2 mm | 1,6 mm |
| 6 x 9; trasparente; 55° Shore | Tubo in gomma siliconica | | |

**Tubo dell'aria in uscita per Biostat® RM Rocker**

| Nome della norma | Materiale | Diametro interno del tubo | Spessore |
|---|---|---|---|
| 6 x 9; trasparente; 55° Shore | Tubo in gomma siliconica | | |

I recipienti di coltura devono essere autoclavati insieme ai filtri dell'aria in entrata e in uscita e poi essere posizionati vicino all'unità di alimentazione.

Configurare i parametri di calibrazione per il sensore di $pO_2$ e selezionare il modo operativo per l'adduzione di gas nel sistema DCU [➡ capitolo "8.10 Menu principale "Calibration""].

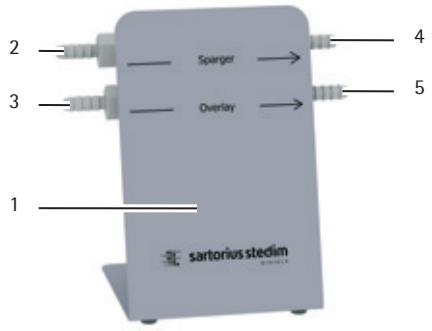
La calibrazione del punto di zero del sensore di $pO_2$ può essere eseguita usando azoto dopo l'autoclavazione e prima di insufflare aria e ossigeno.

Osservare le istruzioni per la calibrazione del punto di zero del sensore di $pO_2$ con azoto quando si usano le dotazioni con i moduli di insufflazione '$O_2$-Enrichment' e 'Gasflow Ratio' [➡ sezione "8.6.4.3 Collegamento del sistema di insufflazione 'Additive Flow 2-Gas'"].

#### 8.6.4.2 Stazione con valvole di sicurezza per UniVessel® SU

La stazione con valvole di sicurezza assicura che la pressione operativa massima

prescritta del recipiente di coltura UniVessel® SU non venga superata.




La stazione con valvole di sicurezza viene installata tra l'unità di controllo del bioreattore e il recipiente di coltura per impedire che si generino delle sovrapressioni nel recipiente di coltura.

- ▶ Collocare la stazione con valvole di sicurezza su un fondo stabile vicino all'unità di controllo del bioreattore.
- ▶ Installare la stazione con valvole di sicurezza con il lato frontale sul davanti (1).
- ▶ Collegare i tubi flessibili delle uscite Overlay e Sparger con gli ingressi della stazione con valvole di sicurezza (2) e (3) [➡ Manuale d'installazione della stazione con valvole di sicurezza].
- ▶ Collegare le uscite della stazione con valvole di sicurezza (4) e (5) con gli ingressi corrispondenti del recipiente di coltura UniVessel® SU [➡ Manuale d'uso di UniVessel® SU].

Durante l'installazione e il collegamento dei tubi flessibili fare attenzione che i tubi non vengano piegati o dilatati.

### 8.6.4.3 Collegamento del sistema di insufflazione 'Additive Flow 2-Gas'

**Calibrazione del punto di zero**

Eseguire la calibrazione del punto di zero del sensore di $pO_2$ mediante l'adduzione di azoto usando il sistema di insufflazione '$O_2$-Enrichment' e 'Gasflow Ratio':

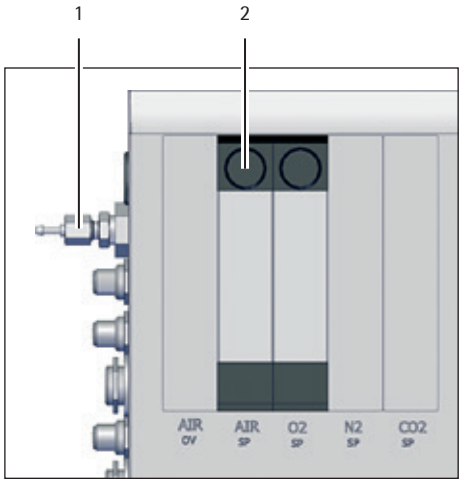



Fig. 8-6: Attacco e regolatore del flusso di gas

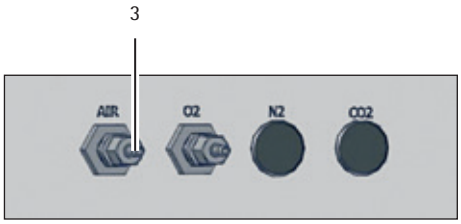



Fig. 8-7: Attacco alimentazione azoto su "AIR"

- ▶ Per la calibrazione del punto di zero collegare la fonte di azoto del laboratorio all'attacco 'AIR' (3) sul retro dell'unità di alimentazione.
- ▶ Collegare il tubo flessibile dell'uscita 'Sparger' (1) al filtro dell'aria in entrata del recipiente di coltura.
- ▶ Aprire la fonte di azoto del laboratorio e il flussimetro ad area variabile sull'uscita 'Sparger' (2).
- ▶ Insufflare il mezzo di coltura con azoto e calibrare il punto di zero [➡ sezione "8.10 Menu principale "Calibration""].
- ▶ Terminata la calibrazione, rimuovere il tubo per l'erogazione di azoto del laboratorio dall'attacco 'AIR' (3).
- ▶ Collegare la fonte di aria del laboratorio all'attacco in entrata 'AIR' (3) dell'unità di alimentazione.
- ▶ Insufflare il mezzo di coltura con aria e calibrare la pendenza [➡ sezione "8.10 Menu principale "Calibration""].
- ▶ Impostare sul flussimetro ad area variabile 'Sparger' o sul regolatore del flusso di gas, nel sistema DCU, il flusso di gas che si vuole insufflare all'avvio del processo. Se nell'unità di alimentazione è incorporato un controllore di portata massica, impostare sul flussimetro ad area variabile il flusso di gas massimo per l'uscita 'Sparger'.

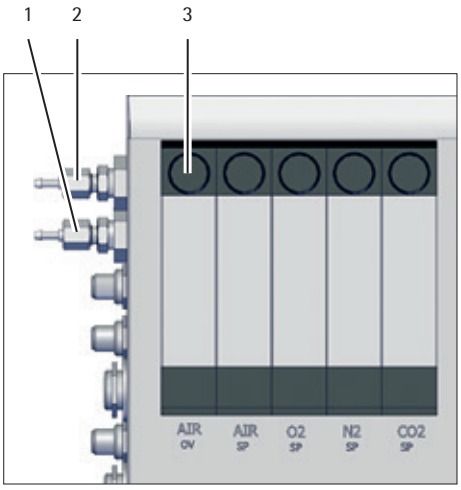


Fig. 8-8: Attacco e regolatore del flusso di gas

#### 8.6.4.4 Collegamento del sistema di insufflazione 'Additive Flow 4-Gas'

- ▶ Collegare il tubo flessibile dell'uscita 'Sparger' (1) al filtro dell'aria in entrata del recipiente di coltura.
- ▶ Insufflare il mezzo di coltura con azoto e calibrare il punto di zero [➡ sezione "8.10 Menu principale "Calibration""].
- ▶ Insufflare il mezzo di coltura con aria e calibrare la pendenza.
- ▶ Collegare il tubo flessibile dell'uscita 'Overlay' (2) al filtro dell'aria in entrata del recipiente di coltura.
- ▶ Impostare sui flussimetri ad area variabile (1) il flusso di gas richiesto dal proprio processo.

  Se nell'unità di alimentazione è incorporato un controllore di portata massica, impostare sul flussimetro ad area variabile il flusso di gas massimo per l'uscita 'Sparger' e 'Overlay'.

### 8.6.5 Preparazione dell'aggiunta di correttore

L'unità di alimentazione è dotata di fino a 8 pompe peristaltiche WM114 integrate per l'aggiunta di correttori (acido, soluzione alcalina, agente antischiuma o soluzione nutritiva).

**Operazioni preliminari:**

I recipienti di coltura devono essere equipaggiati con i dispositivi richiesti per l'aggiunta di correttori o per il prelievo del mezzo [manuale d'uso di UniVessel® in vetro]:

- Sensore di pH, raccordo di alimentazione per acido e soluzione alcalina
- Sonda antischiuma, raccordo di alimentazione per agente antischiuma
- Tubo pescante per il prelievo del mezzo

Le bottiglie devono essere pronte per l'uso [➡ sezione "8.3 Collegamento delle linee di trasferimento"].

AVVERTENZA

**Pericolo di schiacciamento delle membra dovuto all'impigliamento e trascinamento nella pompa di rotazione!**

- Permettere solo al personale tecnico qualificato di lavorare sull'apparecchio.
- Spegnere le pompe peristaltiche prima di inserire i tubi flessibili.

**Regolazione del reggitubo della pompa peristaltica**

Nelle pompe peristaltiche si possono inserire tubi flessibili con diametri differenti.

Il reggitubo deve essere regolato secondo la sezione trasversale del tubo usato.

▶ Per eseguire la regolazione, ribaltare verso l'alto la copertura della pompa peristaltica.

Riferirsi alla marcature sul reggitubo (1) e sull'alloggiamento (2), (3) per regolare la posizione del reggitubo.

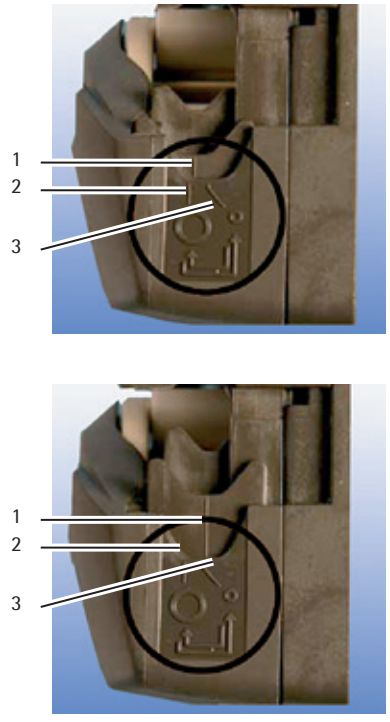


Fig. 8-9: Posizione del reggitubo

La seguente tabella mostra la posizione del reggitubo in base al diametro interno del tubo.

| Diametro interno del tubo | 0,5 mm | 0,8 mm | 1,6 mm | 2,4 mm | 3,2 mm | 4,0 mm | 4,8 mm |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Posizione del reggitubo | 3 | 3 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Sezione trasversale | ○ | ○ | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ | ◯ |

IMPORTANTE

**Se il reggitubo si trova nella posizione (3) prevista per tubi piccoli (cerchio piccolo) ma vengono usati tubi più grandi (4,0 – 4,8 mm di diametro interno), si avrà una diminuzione della portata e della vita utile.**

**Se il reggitubo si trova nella posizione (2) prevista per tubi grandi (cerchio grande) ma vengono usati tubi più piccoli (0,5 – 0,8 mm di diametro interno), si corre il rischio che il tubo penetri nella testa della pompa e che si rompi.**

### Modifica della posizione del reggitubo

Modifica per tubi di diametro piccolo:

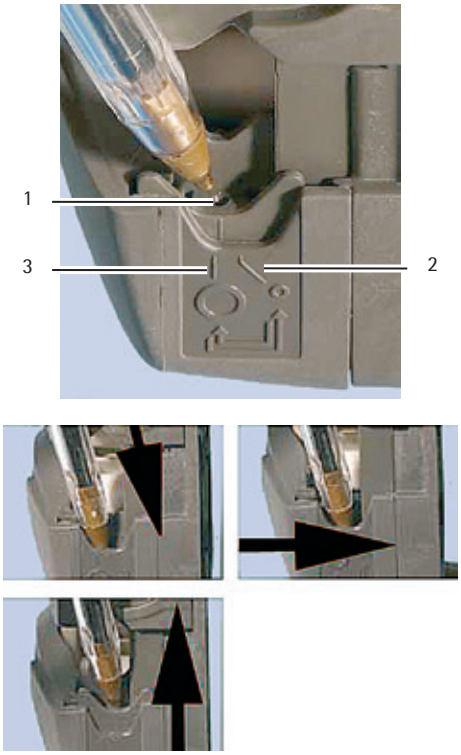



Fig. 8-10: Posizione del reggitubo

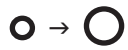
Spegnere la pompa prima di modificare la posizione del reggitubo. Usare un oggetto appuntito, per es. una penna a sfera, per posizionare di nuovo i reggitubo inferiori su entrambi i lati della testa della pompa.

- ▶ Inserire l'oggetto appuntito nell'incavo (1) e premerlo verso il basso (usare per es. una penna a sfera).
- ▶ Spingere la griffa del reggitubo nella posizione (2) fino a quando scatta nella nuova posizione.
- ▷ Ora la marcatura del reggitubo dovrebbe coprire la marcatura per tubi di diametro piccolo (2).
- ▶ Ridurre la pressione applicata all'oggetto appuntito.
- ▷ La griffa si solleva e viene orientata correttamente.

Se la griffa non si solleva, ripetere la procedura e mantenere la pressione verso il basso fino a quando si solleva.

Regolare il reggitubo sull'altro lato della testa della pompa nel modo corrispondente.

Modifica per tubi di diametro grande:



Eseguire i passaggi descritti nella sezione sopra. Spingere il reggitubo nella direzione opposta in modo che la griffa scatti nella posizione (3).

IMPORTANTE

**Sporco sui meccanismi della pompa peristaltica.**
**Se dopo aver regolato la posizione del reggitubo non viene inserito nessun tubo, bisogna chiudere la copertura della pompa peristaltica.**
**La presenza di sporco nei meccanismi può provocare malfunzionamenti e ridurre la vita utile della pompa peristaltica.**

### Inserimento e rimozione del tubo flessibile

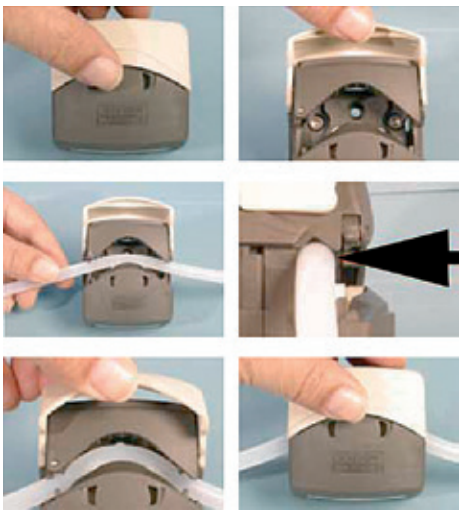


Fig. 8-11: Inserimento del tubo flessibile

Controllare se i reggitubo su entrambi i lati della testa della pompa siano regolati correttamente secondo la misura del tubo flessibile usato [➡ "Modifica della posizione del reggitubo" a pagina 88].

- ▶ Ribaltare del tutto la copertura verso l'alto.
- ▶ Verificare che sia disponibile tubo sufficiente per inserirlo attraverso la curvatura nel canale della pompa. Posizionare il tubo tra i rulli del rotore e il canale e tenerlo premuto verso la parete interna della testa della pompa. Non torcere o tendere il tubo quando è posizionato sui rulli.
- ▶ Chiudere la copertura fino a sentire lo scatto di chiusura.
- ▷ Il canale si chiude automaticamente e il tubo viene teso in modo corretto.
- ▶ Per rimuovere il tubo flessibile, eseguire l'operazione nell'ordine inverso.

## 8.7 Esecuzione di un processo

**Pericolo di lesioni dovuto alle schegge di vetro!**
Applicando una sovrapressione non ammessa, il recipiente di coltura può scoppiare provocando tagli e lesioni agli occhi a causa delle schegge di vetro.

- Far funzionare il circuito di termostatazione dei recipienti a doppia camicia a pressione ambiente. Non superare la sovrapressione max. di 0,8 bar durante l'insufflazione dei recipienti di coltura [➡ Manuale d'uso UniVessel® in vetro).
- Verificare che il recipiente di coltura sia posizionato in modo stabile.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.
- Verificare che il recipiente di coltura sia collegato correttamente alle unità di alimentazione.
- Verificare che il recipiente di coltura non sia riempito troppo.
- Controllare il riempimento del recipiente di coltura e verificare che tutti i componenti interni collegati non causino un superamento del volume disponibile nel recipiente di coltura.
- Verificare che l'acqua di raffreddamento rifluisca senza pressione.
- Verificare periodicamente l'ermeticità di tutte le linee, tubi flessibili e raccordi sotto pressione e se presentano danni visibili esternamente.

**Pericolo di contaminazione dovuto alla fuoriuscita dei mezzi di alimentazione e di coltura!**
La fuoriuscita incontrollata di sostanze pericolose, colture infettive e mezzi corrosivi può costituire un rischio per la salute.

- Osservare le istruzioni di sicurezza redatte dalla propria azienda (per es. per processi che esigono requisiti speciali per il luogo di lavoro, l'uso di componenti o la manipolazione di mezzi e componenti contaminati).
- Svuotare i tubi flessibili di alimentazione prima di allentare il raccordo del tubo.
- Indossare l'abbigliamento di protezione individuale.
- Indossare occhiali protettivi.

**Pericolo di contaminazione causato dai mezzi e dalle colture usati e dai prodotti ottenuti durante il processo!**
I mezzi e le colture usati nel processo e i prodotti che ne derivano possono essere pericolosi per la salute.

- Se necessario, disinfettare e/o sterilizzare le apparecchiature contaminate. A questo scopo riempire con acqua l'UniVessel® in vetro e gli accessori che sono venuti a contatto con la coltura e sterilizzarli di nuovo in autoclave prima di smontarli e di pulirli.
- In alcuni casi è sufficiente riscaldare l'UniVessel® per circa 1 ora ad una temperatura superiore a 65 °C. Questa procedura permette di eliminare le cellule vive, ma non le spore o gli organismi termofili.
- Se le colture o i mezzi usati non sono pericolosi, è sufficiente pulire con cura l'UniVessel® in vetro usando dell'acqua.

**Pericolo di ustioni chimiche dovuto agli acidi e alle soluzioni alcaline!**
I residui di acidi e soluzioni alcaline nelle bottiglie di correttore possono causare delle ustioni chimiche nel caso in cui vi sia una fuoriuscita incontrollata!

– Per evitare l'azione degli acidi e delle soluzioni alcaline, svuotare le linee in recipienti adeguati.

– Tutte le altre apparecchiature che sono venute a contatto con acidi, soluzioni alcaline o mezzi (potenzialmente) pericolosi devono essere trattate con soluzioni detergenti appropriate oppure essere smaltite in modo sicuro.

**Pericolo di ustioni dovuto al contatto con superfici molto calde dei recipienti di coltura!**
Per i recipienti a doppia camicia, gli attacchi in uscita del modulo di termostatazione, i tubi flessibili per la termostatazione e il recipiente di coltura possono diventare molto caldi e causare delle ustioni.
Per i recipienti a camicia singola le fasce di riscaldamento si riscaldano.

▶ Indossare guanti protettivi quando si lavora con i mezzi di coltura molto caldi.

**Pericolo di ustioni dovuto al contatto con superfici molto calde dei motori degli agitatori!**
I motori degli agitatori possono surriscaldarsi se vengono fatti funzionare per lunghi periodi, a velocità elevate e se i mezzi sono viscosi.

– Osservare le specifiche riportate sulla targhetta di sicurezza del motore. Questa targhetta cambia colore ad alte temperature.

– Evitare il contatto accidentale e toccare i motori degli agitatori durante il processo solo indossando dei guanti protettivi.

Se l'agitatore gira ad una velocità elevata non ammessa si può pregiudicare la stabilità dei recipienti di coltura e danneggiare gli elementi incorporati.
In base alle dimensioni dei recipienti di coltura e alla dotazione, la velocità di rotazione ammessa può essere limitata, per es. a max. 300 min−1 per la dotazione con cestello di insufflazione che permette l'insufflazione priva di bolle.

### 8.7.1 Configurazione del sistema di misura e regolazione

Procedere come segue:

▶ Accendere tutti i dispositivi periferici (per es. elemento di riscaldamento per filtro dell'aria in uscita).

▶ Verificare se ci sono dei malfunzionamenti. I messaggi di errore del sistema DCU sono visualizzati sul display di comando [➡ capitolo "9.4 Guasti / allarmi connessi al processo"].

▶ Selezionare le funzioni di misura e regolazione e inserire i parametri richiesti per il processo:

### 8.7.2 Garanzia di sterilità

**Test di sterilità**

Prima di avviare il processo si può eseguire un test di sterilità. Questo test permette di verificare se i recipienti di coltura e le apparecchiature collegate sono state sterilizzate in modo sicuro oppure se sono ancora presenti delle contaminazioni.

- ▶ Inserire tutti i parametri di processo come specificato (temperatura, numero di giri, insufflazione, regolazione di pH, ecc.)
- ▶ Lasciare in funzione il bioreattore per 24 ore e controllare se si manifestano delle anomalie, per es.:
  - modifica del valore di pH
  - consumo di ossigeno inaspettatamente elevato
  - torbidezza del mezzo
  - odori inusuali nell'aria in uscita

Queste manifestazioni potrebbero indicare una sterilizzazione insufficiente oppure la presenza di germi che dall'ambiente sono penetrati nelle apparecchiature attraverso raccordi e guarnizioni difettosi o non serrati a sufficienza.

Misure correttive:

- ▶ Sterilizzare con del nuovo mezzo prolungando il tempo di sterilizzazione.

Non aumentare la temperatura di sterilizzazione!

- ▶ Usando un recipiente monouso (UniVessel® SU, sacca di coltura): gettarlo e installare uno nuovo.
- ▶ Smontare tutte le apparecchiature e i raccordi del recipiente e controllare se le guarnizioni e le linee sono integre.

### 8.7.3 Esecuzione del processo di coltura

- ▶ Trasferire nel recipiente di coltura la coltura dell'inoculo.
- ▶ Eseguire le fasi del processo previste.
- ▶ Prelevare dei campioni se necessario per controllare l'andamento del processo.
- ▶ Una volta terminato il processo, prelevare la coltura e trasferirla al punto di utilizzo successivo (scale-up, trattamento del prodotto, ecc.).

**Spegnimento**

- ▶ Se un processo è terminato e non viene svolto nessun altro processo su un'unità di alimentazione, spegnere l'unità di alimentazione con l'interruttore principale.

## 8.8 Menu principale "Main"

### 8.8.1 In generale

Il menu principale "Main" appare dopo l'accensione dell'unità di controllo. Esso rappresenta il punto di partenza centrale per il comando durante il processo.

**Esempio con recipiente(i) di coltura in vetro:**

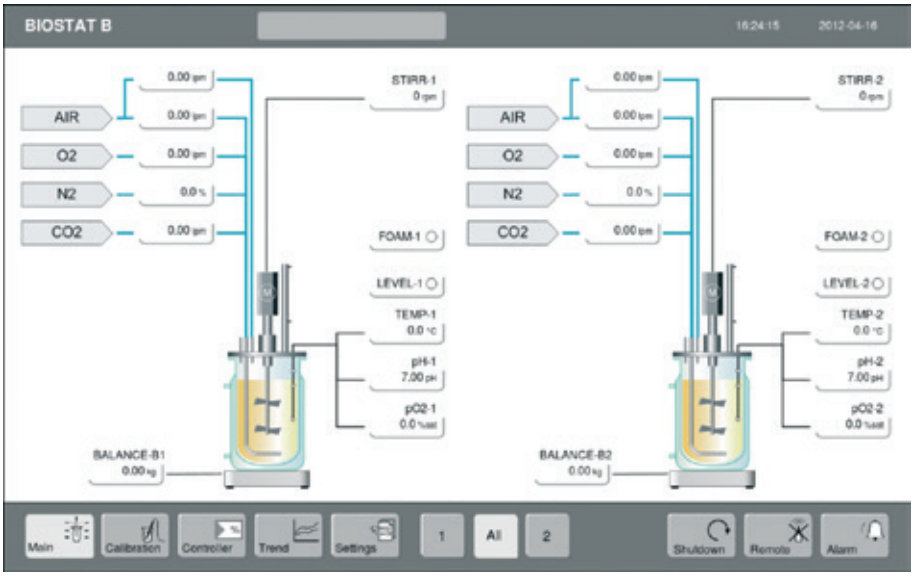



Fig. 8-12: Schermata di avvio della versione Twin con menu principale "Main-All"

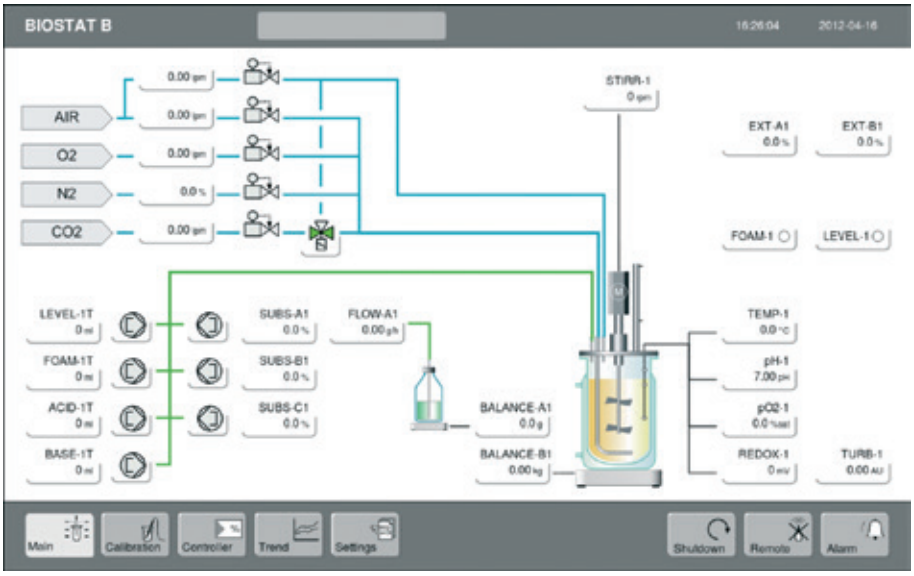



Fig. 8-13: Schermata di avvio della versione Single con menu principale "Main"

La visualizzazione grafica della struttura del sistema semplifica la visione d'insieme dei componenti del sistema ed usa gli elementi funzionali implementati come tasti touch per accedere ai sottomenu per le impostazioni più importanti e più frequentemente usate. Se risultano utili, gli elementi funzionali mostrano anche i valori di misura e di regolazione attualmente rilevati o impostati.

Quali elementi funzionali siano visualizzati effettivamente dipende dalla configurazione del sistema DCU, dall'apparecchio terminale controllato, come per es. dal tipo di bioreattore, oppure dalle specifiche del cliente.

### 8.8.2 Visualizzazioni del processo nel menu principale “Main”

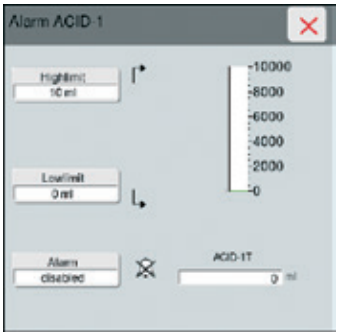
Gli elementi funzionali possono visualizzare valori di processo correlati:

- Valori misurati dalle sonde collegate quali pH, $pO_2$, Foam, ecc.
- Grandezze calcolate, come quantità di dosaggio delle pompe, valori calcolati delle funzioni aritmetiche, ecc.
- Visualizzazione della durata del processo
- Dati misurati e dati caratteristici provenienti dalla risposta di componenti esterni, come per es. regolatore della velocità, controllori di portata massica, strumenti di pesatura, ecc.

### 8.8.3 Accesso diretto ai sottomenu

Le seguenti schermate mostrano esempi di sottomenu accessibili dalla schermata principale “Main” e le opzioni di configurazione per il sistema di misura e regolazione. Quali sottomenu siano accessibili e quali parametri siano configurabili dipende dalla configurazione.

- Specifica del valore nominale e selezione del modo operativo per l'insufflazione dello spazio di testa (Overlay) per Air e $CO_2$
- Specifica del valore nominale e selezione del modo operativo per l'insufflazione del mezzo (Sparger) per tutti i gas, menu di esempio “AIROV-#”




- Impostazione per i limiti di allarme e attivazione del monitoraggio degli allarmi per il totalizzatore, esempio “ACIDT-#”

- Selezione del modo operativo per le pompe del correttore, esempio “SUBS-A#”

– Selezione del modo operativo per il numero di giri dell'agitatore "STIRR-#"

– Selezione del modo operativo per il controllo del livello "LEVEL-#"
– Analogamente per il monitoraggio della schiuma "FOAM-#"

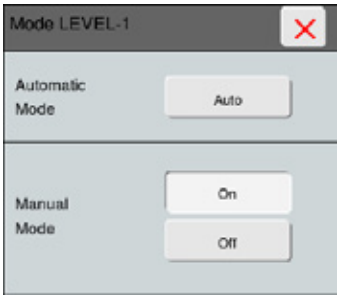



Fig. 8-14: Schermate del menu con funzioni accessibili direttamente dal menu principale "Main"

– Selezione del modo operativo per il comando della pompa "LEVEL-#" (comando della pompa automatico e manuale)

## 8.9 Menu principale “Trend”

### 8.9.1 Schermata “Trend”

La visualizzazione “Trend” permette all'utente di rappresentare graficamente i valori di processo per un periodo di tempo di fino a 72 ore. Questa panoramica sull'andamento del processo consente di valutare per esempio se il processo si svolge secondo le aspettative o se sono riconoscibili delle irregolarità o disfunzioni. La visualizzazione della tendenza funziona in modo retroattivo da un preciso momento temporale e offre:

– fino a 8 canali (selezionabili)

– base temporale liberamente selezionabile tra 1 e 72 ore

Le visualizzazioni delle tendenze non vengono memorizzate. Per documentare le evoluzioni dei valori di processo in modo duraturo, i dati devono essere registrati con un sistema host (per es. MFCS).

**Schermata operativa**

Fig. 8-15: Schermata di avvio del menu principale “Trend” Biostat® B (nessuna registrazione attiva)

| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Riga dei tasti | 1 ... 8 | Visualizzazione e impostazione dei canali |
| Grafico | 1 ... 8 | Grafico a linee dei canali selezionati (y) in funzione del tempo (x) |
| | Sopra | Limiti superiori delle aree di visualizzazione selezionate per ciascun canale |
| | Al centro | Grafico a linee a colori |
| | Sotto | Limiti inferiori delle aree di visualizzazione per ciascun canale |
| Sottotitolo | HH:MM | Scala temporale |

### 8.9.2 Impostazioni della schermata "Trend"

#### 8.9.2.1 Impostazione della visualizzazione delle tendenze dei parametri

Fig. 8-16: Menu per la selezione e impostazione dei parametri

▶ Selezionare il tasto funzione principale "Trend".

▶ Premere il tasto del canale che si vuole impostare.

▷ Appare la finestra "Channel # Settings".

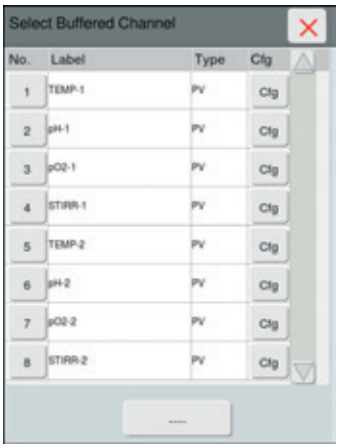



Fig. 8-17: Tabella riepilogativa dei parametri di default

▶ Per modificare il parametro per il canale premere "PV".

▷ Il menu "Select Buffered Channel" visualizza i valori di default:

▶ Premere "Cfg" per visualizzare tutti i parametri della configurazione. Se il parametro che si cerca non è visibile, si può sfogliare nella tabella.

▶ Premere il tasto del parametro per selezionarlo.

▷ Il parametro viene attivato immediatamente.

▶ Per deselezionare un parametro senza assegnare di nuovo il canale, premere "...".

#### 8.9.2.2 Impostazione del campo di visualizzazione di un parametro

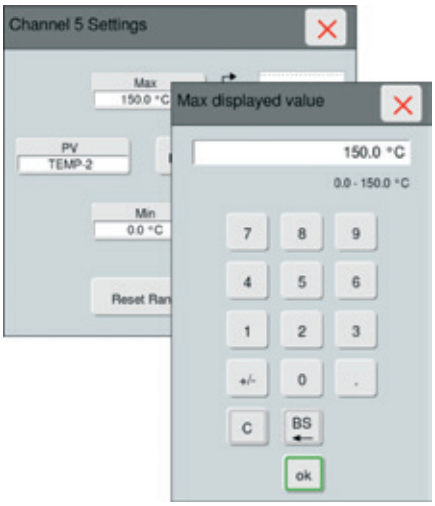



Fig. 8-18: Esempio per l'impostazione del limite superiore della temperatura

▶ Selezionare la finestra "Channel # Settings" e premere "Min" e/o "Max".

▶ Inserire il limite superiore e inferiore. I valori limite per il parametro sono visualizzati sotto la finestra dei dati.

▶ Confermare l'inserimento con "ok".

### 8.9.2.3 Reset del campo di visualizzazione

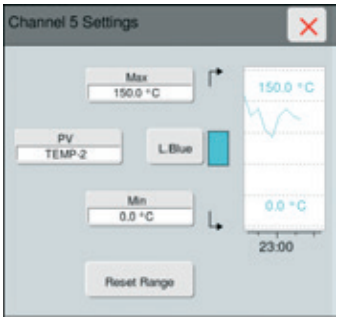



Fig. 8-19: Reset di una registrazione della tendenza in corso

▶ Premere "Reset Range" nella finestra "Channel # Settings" per ripristinare i valori "Max" e "Min" di un campo di visualizzazione modificato sull'impostazione di default.

### 8.9.2.4 Impostazione del colore della visualizzazione delle tendenze

Fig. 8-20: Assegnazione di un colore per il parametro selezionato

È possibile selezionare il colore per ogni parametro in una tabella di colori.

▶ Selezionare la finestra "Channel # Settings" e premere il tasto con il nome del colore già selezionato.

▶ Premere il tasto con il nome del colore che si vuole usare.

▷ La selezione sarà assegnata e attivata immediatamente.

### 8.9.2.5 Definizione di un nuovo intervallo temporale "Time Range"

Fig. 8-21: Selezione del campo di visualizzazione

▶ Premere il tasto "h" nella riga di intestazione.

▶ Selezionare il campo di tempo desiderato.

▷ La scala temporale che si trova in basso nell'area di lavoro si modifica automaticamente.

▷ La tendenza dei parametri viene visualizzata in funzione del nuovo intervallo temporale.

## 8.10 Menu principale “Calibration”

### 8.10.1 In generale

La funzione principale “Calibration” permette di eseguire tutte le funzioni di calibrazione richieste nel funzionamento di routine:

– Routine di calibrazione per sensori: per es. pH, $pO_2$

– Calibrazione dei contatori di dosaggio delle pompe: per es. 'Acid', 'Base', 'Substrat'

– Calibrazione dei contatori di dosaggio dei gas: per es. $N_2$, $O_2$, $CO_2$

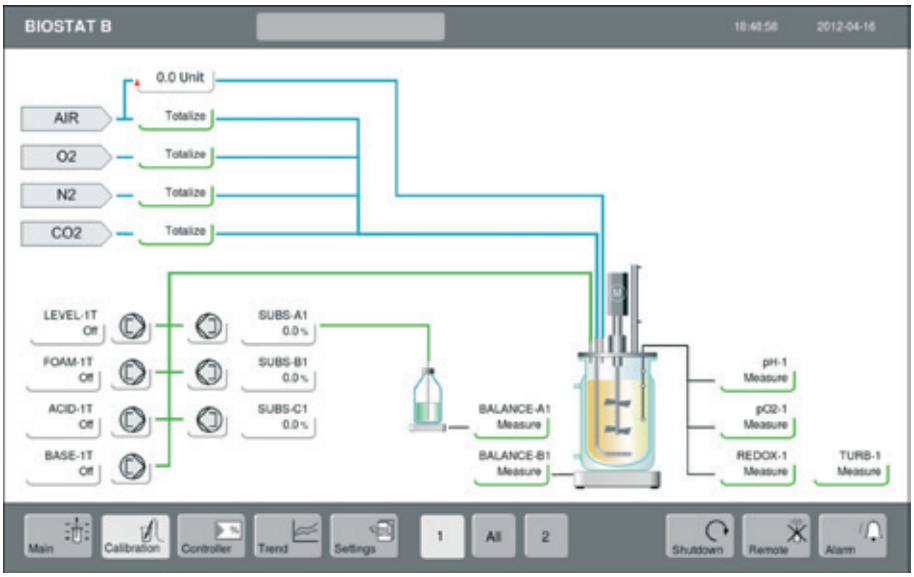



Fig. 8-22: Menu principale “Calibration” (esempio di configurazione)

Premere il tasto funzione principale “Calibration” per aprire il menu principale per la calibrazione. I tasti funzione mostrano lo stato delle funzioni di calibrazione correlate e aprono il sottomenu corrispondente per eseguire la routine di calibrazione. Le istruzioni di utilizzo per i singoli passi e gli inserimenti da eseguire sul display guidano l'utente attraverso i menu.

Dopo lo spegnimento del sistema DCU i parametri di calibrazione rimangono in memoria. Alla riaccensione il sistema DCU utilizza i parametri memorizzati fino a quando non viene eseguita un'altra calibrazione.

### 8.10.2 Calibrazione di pH (sensore convenzionale)

#### 8.10.2.1 Informazioni generali sui sensori di pH

I sensori di pH convenzionali vengono calibrati con soluzioni tampone per mezzo di una calibrazione a due punti. Durante la misura del pH il sistema calcola il valore di pH secondo l'equazione di Nernst in base alla tensione del sensore e tenendo in considerazione lo scostamento dal punto di zero, la pendenza e la temperatura.
I sensori vengono calibrati prima dell'installazione sul punto di misura, per es. nel recipiente di coltura. Il punto di zero dei sensori può spostarsi in seguito alla sterilizzazione. Per ricalibrare i sensori di pH si può misurare il valore di pH esternamente in un campione prelevato dal processo e poi inserirlo nel menu di calibrazione.
La funzione di calibrazione calcola dal valore di processo misurato online e dal valore di pH determinato esternamente lo spostamento del punto di zero risultante e visualizza il valore di processo corretto.

Gli effetti del calore durante la sterilizzazione e le reazioni del diaframma o degli elettroliti con i componenti del mezzo di coltura possono compromettere le caratteristiche metrologiche dei sensori di pH. Pertanto controllare e calibrare i sensori di pH prima di ogni utilizzo.

- Utilizzare possibilmente soluzioni tampone del costruttore di sensori, come quelle contenute nella fornitura del sensore di pH. Su richiesta sono disponibili informazioni per l'ulteriore ordinazione.
- Se i valori per lo spostamento del punto di zero e la pendenza sono conosciuti e il processo lo consente, tali valori possono essere inseriti anche direttamente nei campi corrispondenti.
- La durata dei sensori è limitata e dipende dalle condizioni operative e di utilizzo nel processo. I sensori di pH dovrebbero essere sottoposti a manutenzione ed eventualmente sostituiti ogni volta che la prova di funzionamento e la calibrazione segnalano un malfunzionamento.
- I sensori di pH devono essere sottoposti a manutenzione o essere sostituiti se i seguenti valori si trovano fuori dal range indicato*:
  - spostamento del punto di zero ("Zero") non è compreso tra – 30 e + 30 mV
- In base al tipo e alla struttura dei sensori forniti, i menu, la sequenza e il comando della funzione di calibrazione possono differire dalle indicazioni qui fornite. Riferirsi alle istruzioni contenute nella documentazione di configurazione o nelle specifiche di funzionamento del bioreattore, se disponibili.

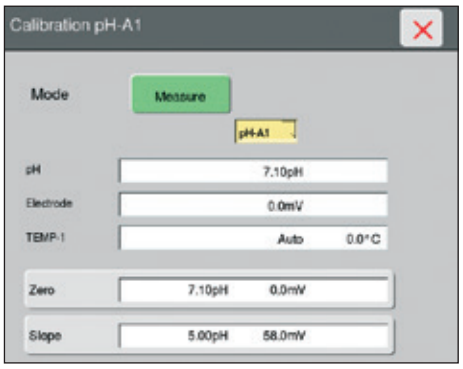
* Questi valori valgono per i sensori di pH marca Hamilton e Mettler Toledo. Riferirsi alla documentazione del costruttore se si utilizzano altre marche di sensori.

### 8.10.2.2 Sottomenu "Calibration pH-#"

Il sottomenu "Calibration pH-#" visualizza oltre al valore di pH anche la tensione della catena di misura dei sensori, nonché i parametri dei sensori "Zero" (spostamento del punto di zero) e "Slope" (pendenza). In questo modo si può facilmente verificare la funzionalità dei sensori di pH.

▶ Nel menu principale "Calibration" premere il tasto touch del sensore da calibrare "pH-#".

▷ Appare il sottomenu "Calibration pH-#":



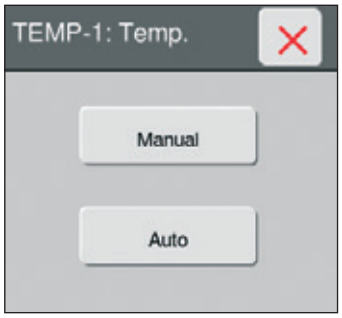

| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Mode | Measure | – Accesso al sottomenu "Calibration pH-#Mode"<br>– Commutazione automatica sulla misura di pH al termine della routine di calibrazione |
| | Calibrate | – Esecuzione di una calibrazione completa |
| | Re-Calibrate | – Esecuzione di una ricalibrazione |
| | Calibrate Zero | – Esecuzione della calibrazione del punto di zero come passo singolo |
| | Calibrate Slope | – Esecuzione della calibrazione della pendenza come passo singolo |
| pH | pH | Visualizzazione del valore di pH misurato |
| Electrode | mV | Tensione della catena di misura (segnale grezzo) |
| TEMP | °C | Valore di temperatura per la compensazione della temperatura |
| Zero | mV | Visualizzazione/inserimento dello spostamento del punto di zero |
| Slope | mV \| pH | Visualizzazione/inserimento della pendenza |
| Manual | | Compensazione manuale della temperatura con inserimento di un valore di temperatura misurato all'esterno del recipiente di coltura |
| Auto | | Compensazione della temperatura con il valore di temperatura misurato nel recipiente di coltura (sistema DCU) |

▶ Premere nel sottomenu "Calibration pH-#" il tasto touch "Measure".

▷ Appare il sottomenu "Calibration pH-# Mode"

### 8.10.2.3 Esecuzione della calibrazione

In base alla selezione viene eseguita una calibrazione completa (Calibrate) oppure viene calibrato solo il punto di zero (Calibrate Zero) o la pendenza (Calibrate Slope).




**Selezione/inserimento della compensazione della temperatura**

▶ Premere nel sottomenu "Calibration pH-# Mode" il tasto touch "Calibrate".

▶ Selezionare il tipo di compensazione della temperatura.

▶ Selezionando "Manual": inserire il valore per la compensazione della temperatura.

▷ Appare la finestra d'inserimento "pH-#: Zero Buffer" per la calibrazione del punto di zero.

**Calibrazione del punto di zero**

▶ Mettere il sensore di pH in una soluzione tampone (di regola con pH di 7,00).

▶ Inserire nella finestra "pH-#: Zero Buffer" il valore di pH della soluzione tampone.

▶ Osservare la lettura del valore misurato nella finestra "pH-#: Zero Value". Non appena la lettura è stabile, confermare la misura con "ok".

**Calibrazione della pendenza**

▶ Mettere il sensore di pH nella seconda soluzione tampone.

▶ Inserire nella finestra "pH-#: Slope Buffer" il valore di pH della seconda soluzione tampone.

▶ Osservare la lettura del valore misurato nella finestra "pH-#: Slope Value". Non appena la lettura è stabile, confermare la misura con "ok":

▷ Il sensore di pH è calibrato.

### 8.10.2.4 Inserimento diretto dello spostamento del punto di zero e della pendenza

**Spostamento del punto di zero**

▶ Premere nel sottomenu "Calibration pH-#" il tasto touch "Zero".

▶ Inserire nella finestra "pH-#: Zero Buffer" il valore di pH.

▶ Inserire nella finestra "pH-#: Zero Value" il valore di misura per lo spostamento del punto di zero.

**Pendenza**

▶ Premere nel sottomenu "Calibration pH-#" il tasto touch "Slope".

▶ Inserire nella finestra "pH-#: Slope Buffer" il valore di pH.

▶ Inserire nella finestra "pH-#: Slope Value" il valore di misura per la pendenza.

### 8.10.2.5 Esecuzione di una ricalibrazione

Si può ricalibrare solo un singolo sensore di pH.

I passi operativi seguenti permettono di adattare la calibrazione dei sensori di pH qualora le caratteristiche di misura si siano modificate dopo una sterilizzazione in autoclave o durante il processo.

▶ Prelevare un campione dal processo.

▶ Misurare il valore di pH del campione con uno strumento di misura di pH calibrato.

▶ Premere nel sottomenu "Calibration pH-# Mode" il tasto touch "Re-Calibrate".

▶ Inserire il valore di pH misurato con lo strumento di misura.

▷ Il sistema DCU determina lo spostamento del punto di zero e visualizza il valore di pH corretto.

### 8.10.3 Calibrazione di $pO_2$ (sensore convenzionale)

#### 8.10.3.1 Informazioni generali sui sensori di $pO_2$

La calibrazione dei sensori di $pO_2$ si basa su una calibrazione a due punti. La misurazione viene eseguita in [% di saturazione dell'ossigeno]. La calibrazione determina i parametri dei sensori 'corrente zero' ("Zero") e 'pendenza' ("Slope"). Il valore di riferimento per "Zero" è il mezzo di coltura privo di ossigeno contenuto nel recipiente di coltura. Il mezzo saturato con aria può essere definito come saturato al 100% ed essere la base per la determinazione della pendenza. Dato che la calibrazione dei sensori viene eseguita dopo la sterilizzazione, vengono tenute in considerazione le modifiche delle caratteristiche di misura che possono risultare durante la sterilizzazione a causa dell'effetto del calore o del mezzo.

**Indicazioni particolari**
Il sensore di $pO_2$ deve essere polarizzato prima del primo utilizzo oppure se è stato separato per più di 5 ... 10 min. dalla tensione di alimentazione (amplificatore di misura). La polarizzazione dura fino a 6 ore (di meno se il sensore è stato staccato dall'amplificatore di misura solo per pochi minuti); ciò non riguarda i sensori ottici di $pO_2$ (per es. VISIFERM, marca Hamilton). Osservare le indicazioni del costruttore di sensori.

#### 8.10.3.2 Sottomenu "Calibration $pO_2$-#"

Oltre alla saturazione di $pO_2$, il sottomenu "Calibration pO2-#" mostra la corrente attuale del sensore nonché la corrente zero e la pendenza con le condizioni di calibrazione. Ciò permette un facile controllo della funzionalità dei sensori.

▶ Nel menu principale "Calibration" premere il tasto touch del sensore da calibrare "pO2-#".

▷ Appare il sottomenu "Calibration pO2-#":

| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Mode | Measure | – Accesso al sottomenu Mode<br>– Commutazione automatica sulla misura di $pO_2$ al termine della routine di calibrazione |
| | Calibrate | – Esecuzione di una calibrazione completa |
| | Calibrate Zero | – Esecuzione della calibrazione del punto di zero come passo singolo |
| | Calibrate Slope | – Esecuzione della calibrazione della pendenza come passo singolo |
| $pO_2$ | pH | Visualizzazione della saturazione di $pO_2$ |
| Electrode | mV | Tensione della catena di misura (segnale grezzo) |
| TEMP | °C | Valore di temperatura per la compensazione della temperatura |
| Zero | mV | Visualizzazione/inserimento dello spostamento del punto di zero |
| Slope | mV \| pH | Visualizzazione/inserimento della pendenza |
| Manual | | Compensazione della temperatura con inserimento di un valore di temperatura misurato manualmente all'esterno del recipiente di coltura |
| Auto | | Compensazione della temperatura con il valore di temperatura misurato nel recipiente di coltura (sistema DCU) |

▶ Premere nel sottomenu "Calibration pO2-#" il tasto touch "Measure".

▷ Appare il sottomenu "Calibration pO2-# Mode".

### 8.10.3.3 Esecuzione della calibrazione

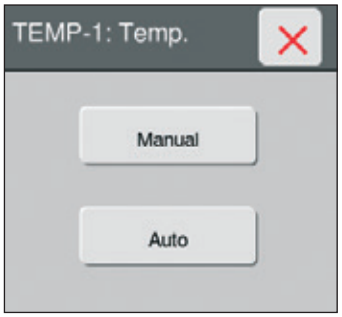
In base alla selezione viene eseguita una calibrazione completa (Calibrate) oppure viene calibrato solo il punto di zero (Calibrate Zero) o la pendenza (Calibrate Slope).

Il sensore di $pO_2$ deve essere sottoposto a manutenzione se:

– il valore di zero non si trova all'interno del range 0 ... +10 nA (finestra "pO2-#: Zero Value"),

– la corrente del sensore è inferiore a 30 nA durante l'insufflazione massima con aria (finestra "pO2-#: Slope Value").

**Selezione/inserimento della compensazione della temperatura**




▶ Premere nel sottomenu "Calibration pO2-# Mode" il tasto touch "Calibrate".

▶ Selezionare il tipo di compensazione della temperatura.

▶ Selezionando "Manual": inserire il valore per la compensazione della temperatura e confermare l'inserimento con "ok".

▷ Appare la finestra d'inserimento "pO2-#: Zero Buffer" per la calibrazione del punto di zero.

**Calibrazione del punto di zero**

La calibrazione del punto di zero del sensore di $pO_2$ può essere eseguita nel seguente modo:

– sul banco da laboratorio in un campione di gel (saturazione dell'ossigeno all'0%),

– nel mezzo insufflato con azoto (solo per BIOSTAT® B-CC) (descritto come segue):

▶ Montare il sensore di $pO_2$ sul recipiente di coltura.

▶ Impostare l'insufflazione con "N2" su 100%, tutte le altre insufflazioni su 0%.

▶ Impostare il numero di giri dell'agitatore (STIRR) tra ca. 80% fino a 100%.

▶ Inserire nella finestra "pO2-#: Zero Buffer" il valore di $pO_2$ (di regola 0%).

▶ Attendere fino a quando è rimosso l'ossigeno disciolto.

▷ Quando il segnale grezzo dell'elettrodo si stabilizza vicino al valore 0 nA significa che la saturazione dell'ossigeno si avvicina al minimo.

▶ Osservare la lettura del valore misurato nella finestra "pO2-#: Zero Value". Non appena la lettura è stabile, confermare la misura con "ok".

**Calibrazione della pendenza**

La calibrazione della pendenza del sensore di $pO_2$ può essere eseguita nel seguente modo:

– sul tavolo di laboratorio nell'aria ambiente,

– nel mezzo insufflato con aria (solo per BIOSTAT® B-CC) (descritto come segue):

▶ Impostare l'insufflazione con "AIR" su 100%, tutte le altre insufflazioni su 0%.

▶ Impostare il numero di giri dell'agitatore (STIRR) tra ca. 80% fino a 100%.

▶ Inserire nella finestra "pO2-#: Slope Buffer" il valore di $pO_2$ (di regola 100 %).

▷ Quando il segnale grezzo dell'elettrodo si stabilizza vicino al valore 60 nA (questo valore vale per i sensori marca Hamilton) significa che la saturazione dell'ossigeno si avvicina al massimo.

▶ Osservare la lettura del valore misurato nella finestra "pO2-#: Slope Value". Non appena la lettura è stabile, confermare la misura con "ok":

▷ Il sensore di $pO_2$ è calibrato.

### 8.10.3.4 Inserimento diretto dello spostamento del punto di zero e della pendenza

**Spostamento del punto di zero**

▶ Premere nel sottomenu "Calibration pO2-#" il tasto touch "Zero".

▶ Inserire nella finestra "pO2-#: Zero Buffer" il valore di $pO_2$.

▶ Inserire nella finestra "pO2-#: Zero Value" il valore di misura per lo spostamento del punto di zero.

**Pendenza**

▶ Premere nel sottomenu "Calibration pO2-#" il tasto touch "Slope".

▶ Geben Sie im Eingabefenster„pO2-#: Slope Buffer" den $pO_2$-Wert ein.

▶ Inserire nella finestra "pO2-#: Slope Value" il valore di misura per la pendenza.

### 8.10.4 Sensori di pH e $pO_2$ ottici

I sensori ottici della Sartorius Stedim Biotech permettono una misurazione non invasiva del valore di pH e dell'ossigeno disciolto. I sensori sono integrati in diversi sistemi. Nell'UniVessel® SU le strisce sensore si trovano sul fondo del recipiente monouso e qui vengono lette direttamente mediante elementi optoelettronici a raggio libero. Nella sacca di coltura le strisce sensore sono applicate sulla parete flessibile della sacca oppure per mezzo di una porta per sensori. Qui ha luogo la lettura mediante un cavo flessibile a fibre ottiche. Tutti i sistemi sono concepiti per processi di coltura cellulare e fermentazione microbica scalabili a partire dallo sviluppo del processo fino al livello produttivo.

**ACHTUNG**

**La luce solare o l'azione prolungata della luce del giorno danneggia i sensori di pH ottici.**

I sensori di pH ottici sono inutilizzabili se sono esposti per ca. 8 giorni alla luce del giorno oppure 2 ore alla luce solare diretta.

– Calibrare i sensori di pH ottici poco prima dell'inoculazione e dopo aver installato la sacca di coltura o l'UniVessel® SU.

### 8.10.4.1 Qualità del segnale delle sonde ottiche

Le sacche di coltura nella versione "optical" sono dotate di sensori ottici pH e pO2 monouso. Per la connessione al sensore viene usato un cavo a fibre ottiche. Il sensore si trova sull'estremità di un tubo flessibile all'interno della sacca di coltura. Il cavo a fibre ottiche trasmette la luce avente una lunghezza d'onda definita dall'amplificatore di misura verso il sensore e poi trasmette la risposta di luminescenza del sensore verso l'amplificatore di misura.

Un buon contatto del cavo a fibre ottiche con il sensore è il presupposto per ottenere una misurazione precisa. L'ampiezza del segnale è un indicatore della qualità del segnale. Se il cavo a fibre ottiche non è inserito correttamente fino all'estremità del tubo flessibile, ciò pregiudica la qualità del segnale.

Nel menu principale "Calibration" [➡ Fig. 8-23] sono visualizzati i valori delle ampiezze di pH e DO (in grandezze senza dimensioni). Si possono accettare valori compresi tra 0 e >50000.

Il valore è visualizzato in incrementi di 1000.
Esempio: Il valore visualizzato "31" indica un'ampiezza di 31'000.

- Il valore di processo "pO2_Ampl" mostra l'intensità del segnale (ampiezza) del sensore di DO.
- Il valore di processo "pH_Ampl" mostra l'intensità del segnale (ampiezza) del sensore di pH.

Affinché la misurazione sia precisa, i valori "pO2_Ampl" e "pH_Ampl" dovrebbero essere maggiori di 10.000 unità dopo che i sensori sono stati a bagno per almeno 2 ore. Se il valore è inferiore a 10.000 unità significa che il cavo a fibre ottiche non è stato installato correttamente.

▶ Verificare che il cavo a fibre ottiche sia installato correttamente e che sia fissato con delle clip di sicurezza.

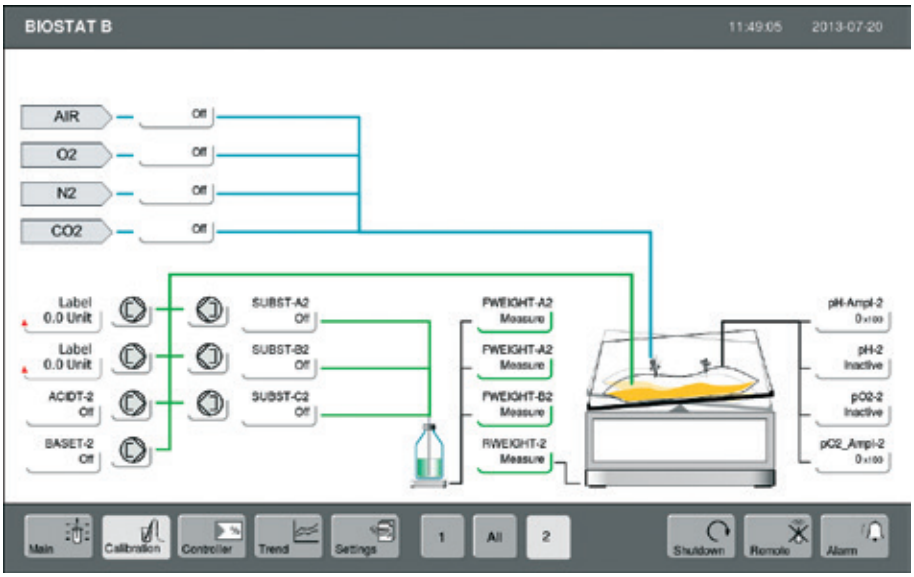



Fig. 8-23: Menu principale "Calibration-2" (sacca di coltura) con visualizzazione della qualità del segnale delle sonde ottiche

#### 8.10.4.2 Indicazioni per la calibrazione

Le cartine indicatrici nei trasduttori invecchiano se sono esposte alla luce. In tal caso il valore di misura presenta una deriva di ca. 0,13 pH relativamente a 10.000 misurazioni. Per compensare questa deriva le configurazioni di DCU avanzate offrono una funzione di ricalibrazione "Re-calibration". Durante il processo si dovrebbe quindi misurare il meno frequentemente possibile. A questo scopo si può fissare in modo empirico quale precisione di misura è accettabile per il processo e il numero di misurazioni che ne risulta (durata del ciclo di misurazione).

– Sensore di pH
  Per la calibrazione di pH consueta i valori di riferimento per il punto di zero e la pendenza sono misurati nei tamponi di calibrazione. Ciò non è possibile con i sensori di pH ottici monouso che sono incorporati presterilizzati nelle sacche di coltura o negli UniVessel® SU. È stato invece sviluppato un metodo che permette di determinare le grandezze di misura tipiche pH0/pH e angolo di fase f(min) /f(max) per un lotto di produzione dei sensori. Questi dati sono forniti con le sacche di coltura o con gli UniVessel® SU (etichette adesive con i parametri di calibrazione) e vengono inseriti nel menu di calibrazione di pH [➡ sezione "8.10.5 Calibrazione di pH (sensore ottico)"].
– Sensore di pO2
  I valori di misura tipici per 0% di $pO_2$ e 100% di $pO_2$ vengono determinati per un lotto di produzione dei sensori. Questi dati sono forniti con le sacche di coltura o con gli UniVessel® SU (etichette adesive con i parametri di calibrazione) e vengono inseriti nel menu di calibrazione di $pO_2$ [➡ sezione "8.10.6 Calibrazione di pO2 (sensore ottico)"].

### 8.10.5 Calibrazione di pH (sensore ottico)

Per informazioni generali sui sensori ottici si rimanda alla [➡ sezione 8.10.4 a pagina 104].

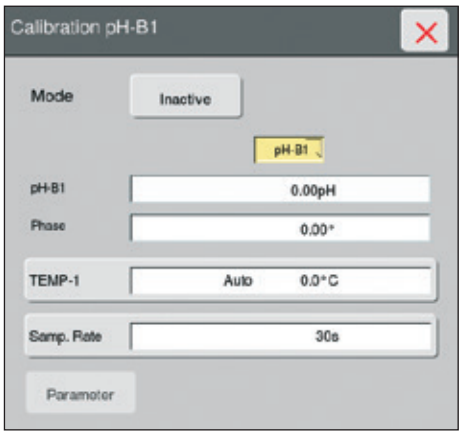
Per la calibrazione dei sensori di pH ottici procedere come segue:

▶ Inserire i dati di calibrazione iniziali [➡ sezione 8.10.5.4 a pagina 110].

▶ Attendere che il mezzo abbia raggiunto la temperatura ambiente.
  Lasciare le sonde per almeno 2 ore nel mezzo.

▶ Prelevare un campione offline ed eseguire una ricalibrazione [➡ sezione 8.10.5.3 a pagina 109].

Si consiglia di eseguire ogni giorno una ricalibrazione dei sensori di pH. Allo stesso modo la ricalibrazione è necessaria qualora la forza ionica del mezzo venga modificata a seguito dell'aggiunta di mezzi di alimentazione.




### 8.10.5.1 Sottomenu “Calibration pH-#”

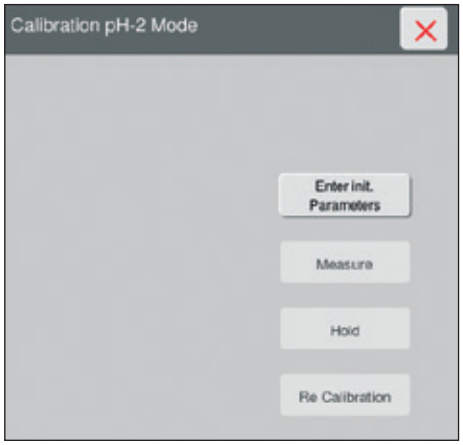
| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Mode | | Visualizzazione del modo operativo attivo: misurazione, calibrazione, ricalibrazione |
| – Inactive | **[Inactive]** | Questa modalità viene visualizzata dopo la messa in funzione, prima della 1° calibrazione |
| – Calibrate | **[Calibrate]** | Appare durante lo svolgimento delle fasi di calibrazione |
| – Measure | **[Measure]** | Indica che la misurazione nel processo è attiva |
| – Hold | **[Hold]** | Indica che la misurazione nel processo è stata sospesa |
| – Re-Calibration | **[Re-Calibration]** | Appare durante la ricalibrazione nel processo |
| pH | pH | Valore di pH attualmente misurato |
| TEMP | °C | Tipo di compensazione della temperatura; commutazione tra:<br>– Compensazione automatica per la misurazione del pH nel processo<br>– Compensazione manuale per la calibrazione del sensore di pH (da non utilizzare durante il normale funzionamento) |
| Samp. Rate | s | Ciclo di misurazione (tempo di attesa tra due misurazioni singole)<br>– Campo di impostazione: 5 - 3600 sec.; consigliati (valore di default) 30 sec.<br>– Selezionare un ciclo di misurazione con cui si ottiene il numero max. di misurazioni con una precisione accettabile [➡ sezione “8.10.5.4 Modifica del ciclo di misurazione del pH”]. |
| Lot-No. | | Codice del costruttore relativo al lotto di produzione approvato dei recipienti di coltura |
| Temp Comp | °C | Temperatura di riferimento per la calibrazione |
| f (max) | SDgr | Riferimento di fase pH di riferimento (misurazione di riferimento che si scosta dal punto zero) |
| f (min) | ° | Riferimento di fase pH punto di zero (per la misurazione di riferimento per 'punto di zero') |
| dpH | pH | pH di riferimento per lotto di produzione dei sensori (deviazione tipica) |
| pH0 | pH | pH tipico del punto zero per lotto di produzione dei sensori |
| Meas. Cnts. | | Numero delle misurazioni eseguite |
| Act. Sample | | Valore di riferimento ricalibrazione |
| Parameter | | Visualizzazione dei parametri di calibrazione |

▶ Premere il tasto touch del sensore da calibrare “pH-#”.

▷ Appare la schermata operativa “Calibration pH-#”:

### 8.10.5.2 Inserimento dei dati di calibrazione iniziali

I dati di calibrazione da inserire sono stampati sulla sacca di coltura o sull'UniVessel® SU impiegati. Questi dati devono essere inseriti, poiché non è possibile eseguire in precedenza una misurazione di pH (valida). (Per l'UniVessel® SU si possono inserire i dati di calibrazione anche con il lettore di codici a barre).




▶ Premere il tasto "Inactive" per aprire la finestra "Calibration pH-# Mode".

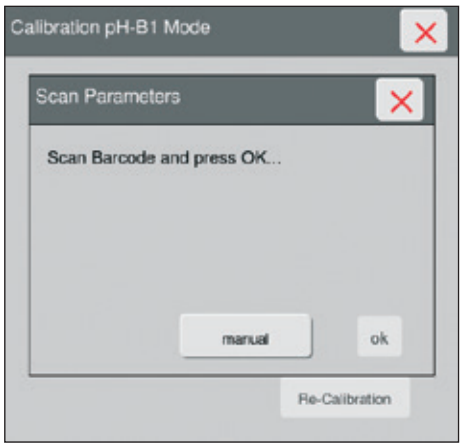
**Inserimento dei parametri**

▶ Per inserire i parametri premere il tasto touch "Enter init. Parameter".

I parametri possono essere inseriti nei due modi seguenti:

– Lettura dei parametri tramite lettore di codici a barre (solo con l'UniVessel® SU)

– Inserimento manuale dei parametri

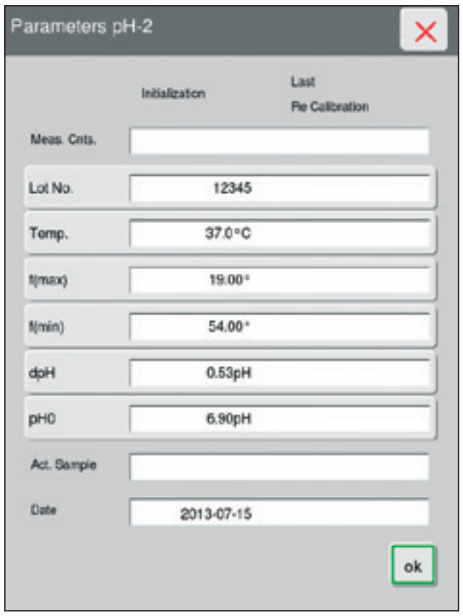



▶ Leggere tramite lettore i parametri dell'etichetta del recipiente di coltura. (solo con l'UniVessel® SU).

▷ Attendere sino a quando si attiva il tasto [ok].

▶ **[Manual]**:
verificare i parametri letti oppure inserire uno dopo l'altro i seguenti parametri riportati sull'etichetta del recipiente di coltura nelle finestre corrispondenti e confermare con **[Enter]** o **[ok]**.
- 'Lot-No.'
- Compensazione della temperatura
- 'pH f (max)'
- 'pH f (min)'
- 'pH dpH'
- 'pH pHO'

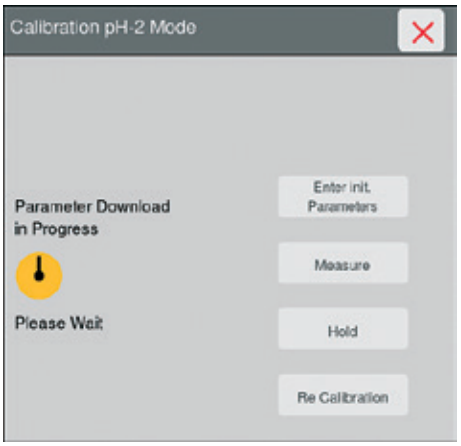
▶ **[ok]**: confermare i parametri.




▶ Controllare i parametri visualizzati.

▶ Premendo il relativo tasto è possibile modificare il parametro correlato.

▶ Confermare i parametri inseriti o letti con **[ok]**.



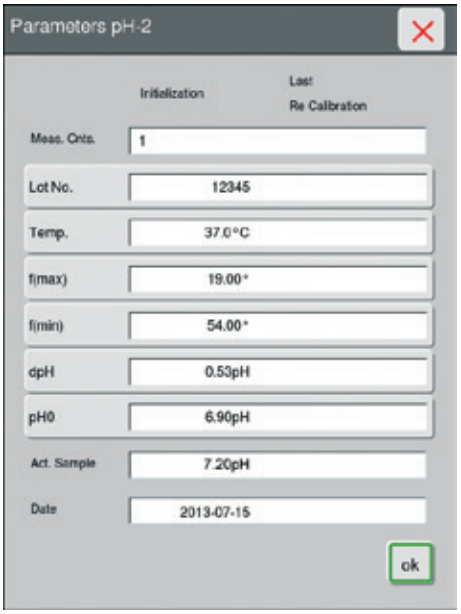

**Trasmissione dei parametri**

▷ I dati vengono trasmessi al sistema DCU.

▶ Attendere la fine della trasmissione dei parametri.

▷ La calibrazione iniziale del sensore di pH è conclusa.

▶ Prelevare un campione e in caso ricalibrare il sensore di pH se vi sono degli scostamenti.




### 8.10.5.3 Esecuzione della ricalibrazione

▶ Premere il tasto "Inactive" per aprire la finestra "Calibration pH-# Mode".

▶ Premere il tasto touch "Re-Calibrate" per avviare la ricalibrazione.

▶ Premere il tasto touch "Act. Sample".

▶ Prelevare un campione dal processo.

▶ Misurare il valore di pH del campione prelevato con uno strumento di misura di pH calibrato.

▶ Inserire il valore di pH misurato con lo strumento di misura.

▷ Confermare l'inserimento con **[ok]**. Il sistema DCU determina lo spostamento del punto di zero e visualizza il valore di pH corretto.

A seconda del modo operativo l'apparecchio commuta automaticamente nel modo **[Measure]** oppure deve essere commutato manualmente nel modo operativo **[Measure]**.

– Una volta terminata l'inizializzazione/la calibrazione il sistema passa automaticamente nel modo operativo **[Measure]**.

– Dopo il modo operativo **[Hold]** si deve commutare manualmente nel modo operativo **[Measure]**.

### 8.10.5.4 Modifica del ciclo di misurazione del pH

I sensori di pH ottici mostrano un invecchiamento dei coloranti indicatori, per es. a causa del fotosbiancamento. Questo indebolimento dipende dalla quantità di luce e cresce con l'aumento del valore di pH (con mezzi alcalini).

I sensori di pH usati nella sacca di coltura sono concepiti per 20000 punti di misura.

**Calcolo del ciclo di misurazione**

Il ciclo di misurazione può essere definito in modo tale da consentire un numero di 20000 misurazioni per tutta la durata del processo.
Esempio di calcolo con valore di default:

- Durata dell'intero processo = 666 ore (ca. 28 giorni)
- Numero massimo di misurazioni = 20000

Calcolo:
20.000 cicli di misura / 666 ore = 30 cicli di misura / ora
= un ciclo di misura di 120 sec. per misurazione

**Modifica del ciclo di misurazione**

▶ Premere nella schermata operativa "Calibration pH-#" il tasto touch "Samp. Rate" per modificare il ciclo di misurazione.

▶ Inserire la password di default "19" e confermare l'inserimento con **[ok]**.

▶ Modificare il valore per il ciclo della misurazione del pH secondo il calcolo precedente.

▶ Confermare l'inserimento con **[ok]**.

### 8.10.6 Calibrazione di $pO_2$ (sensore ottico)

Per informazioni generali sui sensori ottici si rimanda alla [➡ sezione 8.10.4 a pagina 104].

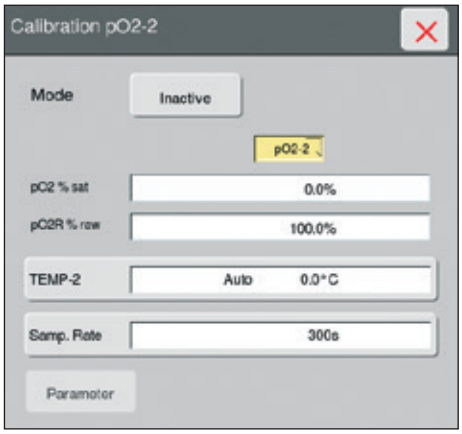
Per la calibrazione dei sensori di $pO_2$ ottici procedere come segue:

▶ Inserire i dati di calibrazione iniziali [➡ sezione 8.10.6.2 a pagina 112].

▶ Attendere che il mezzo abbia raggiunto la temperatura ambiente. Lasciare le sonde almeno 2 ore nel mezzo.

▶ Prelevare un campione offline ed eseguire una ricalibrazione [➡ sezione 8.10.6.3 a pagina 113].

### 8.10.6.1 Sottomenu “Calibration pO2-#”



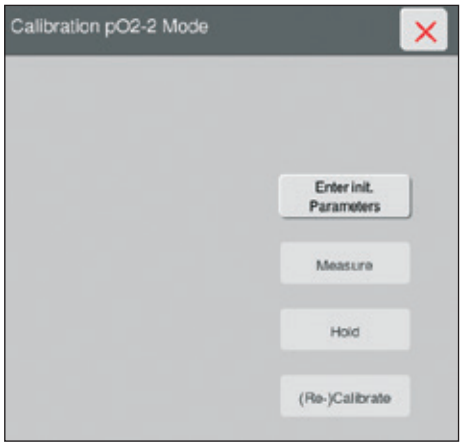

| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Mode | | Visualizzazione del modo operativo attivo: misurazione, calibrazione, ricalibrazione |
| – Inactive | **[Inactive]** | Questa modalità viene visualizzata dopo la messa in funzione, prima della 1° calibrazione |
| – Calibrate | **[Calibrate]** | Appare durante lo svolgimento delle fasi di calibrazione |
| – Measure | **[Measure]** | Indica che la misurazione nel processo è attiva |
| – Hold | **[Hold]** | Indica che la misurazione nel processo è stata sospesa |
| – Re-Calibration | **[Re-Calibrate]** | Appare durante la ricalibrazione nel processo |
| $pO_2$ | % | Valore di $pO_2$ attualmente misurato |
| TEMP | °C | Tipo di compensazione della temperatura; commutazione tra:<br>– Compensazione automatica per la misurazione del $pO_2$ nel processo<br>– Compensazione manuale per la calibrazione dell'elettrodo di $pO_2$ (da non utilizzare durante il normale funzionamento) |
| Samp. Rate | s | Ciclo di misurazione (tempo di attesa tra due misurazioni singole)<br>– Campo di impostazione: 5 - 3600 sec.; consigliati (valore di default) 5 sec.<br>– Selezionare un ciclo di misurazione con cui si ottiene il numero max. di misurazioni con una precisione accettabile [➡sezione “8.10.6.4 Modifica del ciclo per la misurazione di $pO_2$”]. |
| Lot-No. | | Codice del costruttore relativo al lotto di produzione approvato dei recipienti di coltura |
| Temp Comp | °C | Temperatura di riferimento per la calibrazione |
| 0% sat | % | Punto zero di riferimento tipico (zero $pO_2$) del lotto di produzione |
| 100 % sat | % | Pendenza di riferimento tipica (slope $pO_2$) del lotto di produzione |
| Meas. Cnts. | | Numero delle misurazioni eseguite |
| Act. Sample | | Valore di riferimento ricalibrazione |
| Parameter | | Visualizzazione dei parametri di calibrazione |

▶ Premere il tasto touch del sensore da calibrare “pO2-#”.

▷ Appare il sottomenu “Calibration pO2-#”.

### 8.10.6.2 Esecuzione della calibrazione iniziale

I dati di calibrazione da inserire sono stampati sulla sacca di coltura o sull'UniVessel® SU impiegati. Questi dati devono essere inseriti, poiché non è possibile eseguire in precedenza una misurazione di $pO_2$ (valida). (Per l'UniVessel® SU si possono inserire i dati di calibrazione anche con il lettore di codici a barre).




▶ Premere il tasto touch del sensore da calibrare "pO2-B#".

▶ Premere il tasto "Inactive" per avviare la calibrazione iniziale.

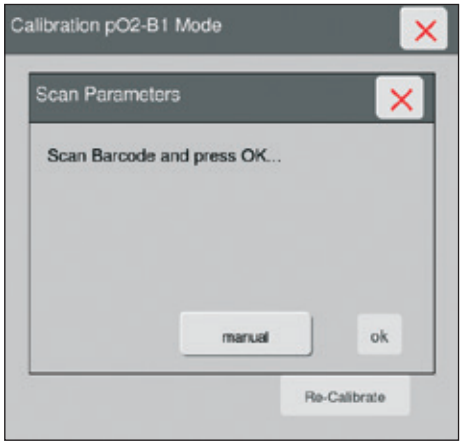
**Inserimento dei parametri**

▶ Per inserire i parametri premere il tasto touch "Enter init. Parameter".

I parametri possono essere inseriti nei due modi seguenti:

– Lettura dei parametri tramite lettore di codici a barre (solo con l'UniVessel® SU)

– Inserimento manuale dei parametri

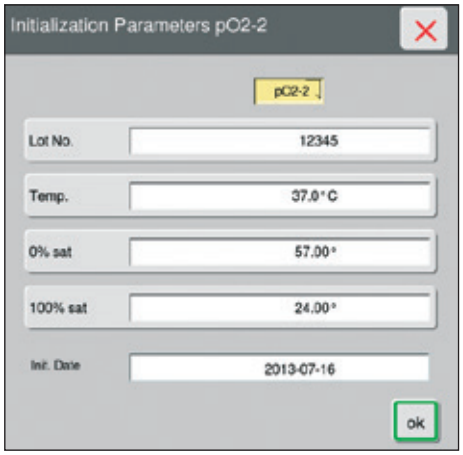



▶ Leggere tramite lettore i parametri dell'etichetta del recipiente di coltura. (solo con l'UniVessel® SU)

▷ Attendere sino a quando si attiva il tasto [ok].

▶ **[Manual]**:
verificare i parametri letti oppure inserire uno dopo l'altro i seguenti parametri riportati sull'etichetta del recipiente di coltura nelle finestre corrispondenti e confermare con **[Enter]** o **[ok]**.
– 'Lot-No.'
– Compensazione della temperatura
– '$pO_2$ 0 %'
– '$pO_2$ 100 %'

▶ **[ok]**: confermare i parametri.




▶ Controllare i parametri visualizzati.

▶ Premendo il relativo tasto è possibile modificare il parametro correlato.

▶ Confermare i parametri inseriti o letti con **[ok]**.

**Trasmissione dei parametri**

▷ I dati vengono trasmessi al sistema DCU.

▶ Attendere la fine della trasmissione dei parametri.

▷ La calibrazione iniziale del sensore di $pO_2$ è conclusa.

### 8.10.6.3 Esecuzione della ricalibrazione

▶ Premere il tasto "Inactive" per aprire la finestra "Calibration pH-# Mode".

▶ Premere il tasto touch "Re-Calibrate" per avviare la ricalibrazione.

▶ Premere il tasto touch "% sat".

▶ Prelevare un campione dal processo.

▶ Misurare il valore di $pO_2$ del campione prelevato con uno strumento di misura di $pO_2$ calibrato.

▶ Inserire il valore di $pO_2$ misurato con lo strumento di misura.

▶ Confermare l'inserimento con **[ok]**.

▷ Il sistema DCU determina lo spostamento del punto di zero e visualizza il valore di $pO_2$ corretto.

A seconda del modo operativo l'apparecchio commuta automaticamente nel modo **[Measure]** oppure deve essere commutato manualmente nel modo operativo **[Measure]**.

– Una volta terminata l'inizializzazione/la calibrazione il sistema passa automaticamente nel modo operativo **[Measure]**.

– Dopo il modo operativo **[Hold]** si deve commutare manualmente nel modo operativo **[Measure]**.

### 8.10.6.4 Modifica del ciclo per la misurazione di $pO_2$

I sensori di $pO_2$ ottici mostrano un invecchiamento dei coloranti indicatori, p. es. tramite fotosbiancamento.

**Calcolo del ciclo di misurazione**

Il ciclo di misurazione può essere definito in modo tale da consentire un numero di 200.000 misurazioni per tutta la durata del processo.
Esempio di calcolo con valore di default:

– Durata dell'intero processo = 1666 ore (ca. 69 giorni)

– Numero massimo di misurazioni = 200.000

Calcolo:
200.000 cicli di misura / 1666 ore = 120 cicli di misura / ora
= due cicli di misurazione / minuto

### Modifica del ciclo di misurazione

▶ Premere nel sottomenu "Calibration pO2-B#" il tasto touch "Samp. Rate" per modificare il ciclo di misurazione.

▶ Inserire la password di default "19" e confermare l'inserimento con **[ok]**.

▶ Modificare il valore per il ciclo della misurazione di $pO_2$ secondo il calcolo precedente.

▶ Confermare l'inserimento con "ok".

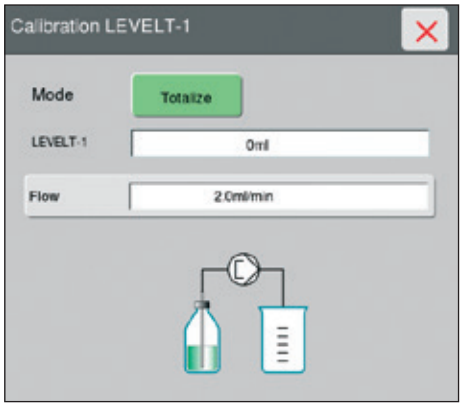
## 8.10.7 Totalizzatori per pompe e valvole

### Funzione

Per la rilevazione del consumo di correttore il sistema DCU somma i tempi di attivazione delle pompe o delle valvole di dosaggio. Esso calcola i volumi di mandata in base ai tempi di attivazione e tenendo in considerazione le portate specifiche. Se le portate delle pompe non sono note, possono essere determinate mediante i menu di calibrazione delle pompe o delle valvole di dosaggio. Se invece le portate specifiche sono note, è possibile inserirle direttamente nei menu di calibrazione in base ai tubi flessibili e alle pompe usate.

Le funzioni di calibrazione e dei contatori di dosaggio sono uguali per tutte le pompe e le valvole di dosaggio. La calibrazione viene descritta prendendo come esempio "LEVELT-#".

### Sottomenu




| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Mode | Calibrate | – Avvio della calibrazione |
| | Totalize | – Al termine di "Calibrate" il sistema commuta automaticamente su "Totalize" |
| | Reset | – Azzeramento del contatore di dosaggio |
| | | Visualizzazione della quantità di liquido trasportata per: |
| LEVELT-# | ml | Pompa per livello (di regola una pompa digitale) |
| FOAMT-# | ml | Pompa per antischiuma (di regola una pompa digitale) |
| ACIDT-# | ml | Pompa per acido (di regola una pompa digitale) |
| BASET-# | ml | Pompa per soluzione alcalina (di regola una pompa digitale) |
| SUBST-A1...C1 | ml | Pompa per substrato A fino a C (di regola una pompa analogica) |
| Flow | ml/min | Inserimento della portata specifica della pompa o del flusso della valvola di dosaggio (se noti) |

### Preparazione della calibrazione delle pompe

Usare sempre tubi flessibili dello stesso tipo e delle stesse dimensioni per la calibrazione e il trasferimento dei mezzi.
Per la calibrazione usare preferibilmente una bilancia adatta, poiché questo metodo è di alta precisione.

Prima della calibrazione si deve riempire il tubo flessibile. Procedere nel seguente modo:

- ▶ Inserire il tubo flessibile nella pompa.
- ▶ Mettere l'estremità del tubo dalla parte dell'ingresso della pompa in un becher riempito d'acqua.
- ▶ Mettere l'estremità del tubo dalla parte dell'uscita della pompa in un becher graduato con il quale si può misurare il volume da trasferire.

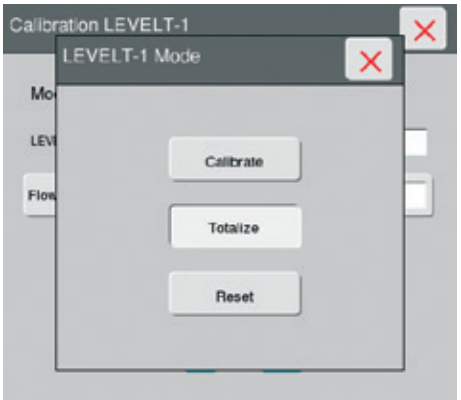
Le pompe analogiche (SUBST-A1, B1, C1) devono essere azionate mediante il regolatore di substrato.

- ▶ Attivare la pompa con "on".
- ▷ Lasciare in funzione la pompa fino a quando il tubo flessibile è riempito completamente.
- ▶ Disattivare la pompa.

### Esecuzione della calibrazione

- ▶ Premere il tasto touch della pompa da calibrare ("LEVELT-#).

Il modo operativo visualizzato prima della calibrazione iniziale è "Off".

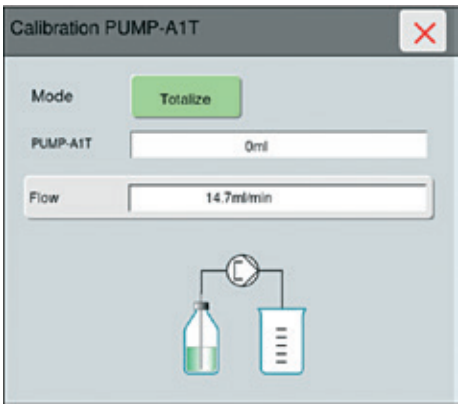



- ▶ Premere nel sottomenu "LEVELT-# Mode" il tasto touch "Calibrate".
- ▷ Appare il menu "START calibration with OK".
- ▶ Avviare la calibrazione della pompa con "ok".
- ▷ Appare il menu "STOP calibration with ok". La pompa trasferisce il mezzo di coltura.
- ▶ Attendere fino al trasferimento di un volume sufficiente.
- ▶ Terminare la calibrazione premendo "ok".
- ▶ Leggere il volume trasferito sul becher graduato.
- ▶ Inserire nella finestra "LEVELT-#: Volume" il volume trasferito e confermare con "ok".
- ▷ Il contatore di dosaggio viene azzerato e la visualizzazione del modo operativo commuta su "Totalize".

Il sistema DCU calcola automaticamente la portata in base al tempo d'esercizio della pompa registrato internamente e al volume trasferito che è stato misurato. La portata viene visualizzata nel sottomenu "Calibration LEVELT-#" nel campo "Flow".

### Inserimento diretto della portata

Se si conosce la portata, che dipende dai tubi flessibili e pompe impiegati, essa può essere inserita anche direttamente.




▶ Premere nel sottomenu “Calibration LEVELT-#” il tasto touch “Flow”.

▶ Inserire nella finestra “LEVELT-#: Flow” la portata e confermare con “ok”.

**Azzeramento del contatore di dosaggio**

▶ Premere nel sottomenu “LEVELT-# Mode” il tasto touch “Reset”.

▷ Il contatore di dosaggio è azzerato.

**Attivazione del contatore di dosaggio**

Dopo aver eseguito una calibrazione il contatore di dosaggio viene azzerato.
Il contatore di dosaggio viene attivato automaticamente dopo l'accensione della pompa o del regolatore corrispondente.

### 8.10.8 Taratura dello strumento di pesatura

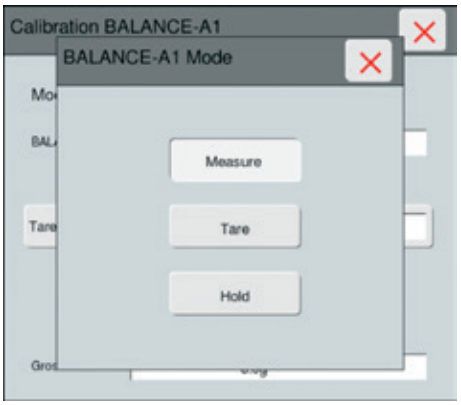
**Funzione**

Il peso dei recipienti di coltura, bottiglie di stoccaggio o recipienti per i mezzi o di raccolta può essere determinato usando delle piattaforme di pesatura o celle di carico.
Durante il funzionamento è possibile eseguire delle correzioni della tara che risultano necessarie per es. dopo una modifica delle apparecchiature del recipiente di coltura oppure dopo aver rabboccato una bottiglia di stoccaggio. A tale scopo registrare il peso netto e adattare il peso della tara in base al peso delle apparecchiature che sono state modificate.

**Sottomenu “Calibration VWEIGHT-#”**

| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Mode | | Visualizzazione del modo operativo attivo |
| – Measure | **[Measure]** | Indica che la misurazione nel processo è attiva |
| – Tare | **[Tare]** | Taratura a zero |
| – Hold | **[Hold]** | Indica che la misurazione nel processo è stata sospesa |
| | | Visualizzazione del peso netto (WEIGHT = lordo-tara): |
| FWEIGHT-A#/B# | g/kg | Peso del recipiente per substrato o di raccolta (UniVessel® in vetro/UniVessel® SU) |
| VWEIGHT-B# | g/kg | Peso del recipiente di coltura (UniVessel® in vetro/UniVessel® SU) |
| RWEIGHT-# | g/kg | Peso dell'apparecchio Biostat® RM Rocker |
| Tare | g/kg | Visualizzazione o inserimento del peso della tara (sistema DCU) |
| Gross | g/kg | Visualizzazione del peso lordo (valore di misura della bilancia) |

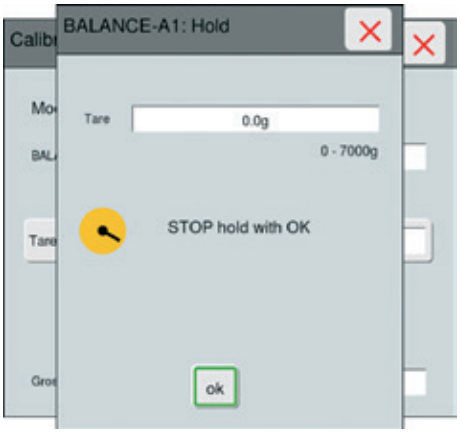
### Taratura a zero sull'esempio di bilancia e recipiente di coltura




▶ Premere nel sottomenu "VWEIGHT-# Mode" il tasto touch "Tare" per la taratura a zero.

▷ Il valore visualizzato in "Tare" (valore di misura nel sistema DCU) viene azzerato. Il peso lordo "Gross" (valore di misura della bilancia) rimane invariato.

### Correzione della tara durante il funzionamento




▶ Premere nel sottomenu "VWEIGHT-# Mode" il tasto touch "Hold".

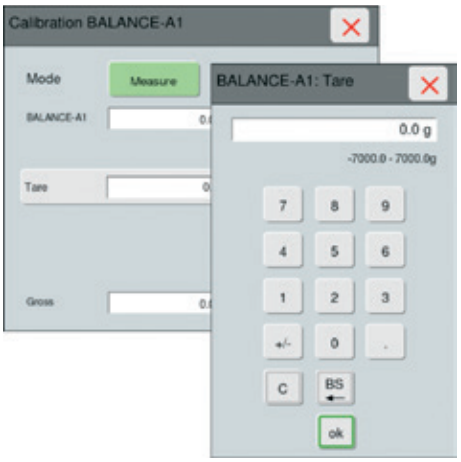
▷ Il valore visualizzato in "Tare" viene bloccato.

▶ Modificare le apparecchiature: per es. conversione del recipiente di coltura o rabbocco di una bottiglia di stoccaggio.

▶ Terminare la correzione della tara premendo "ok".

▷ Nonostante la modifica del peso lordo il valore visualizzato in "Tare" viene conservato.

### Modifica del peso della tara mediante inserimento




▶ Premere nel sottomenu "VWEIGHT-#" il tasto touch "Tare".

▶ Inserire nella finestra "VWEIGHT-#: Tare" il nuovo valore di peso usando la tastiera dello schermo.

▶ Confermare la modifica del peso con "ok".

▷ Il valore visualizzato in "Tare" (valore di misura nel sistema DCU) coincide con il peso inserito. Il peso lordo "Gross" (valore di misura della bilancia) rimane invariato.

## 8.11 Menu principale “Controller”

### 8.11.1 Principio di funzionamento e dotazione

I regolatori nel sistema DCU lavorano come regolatori PID, generatori di valori nominali o regolatori a due punti e sono adattati ai loro circuiti di regolazione. I regolatori PID possono essere parametrizzati in base al compito di regolazione. Le uscite dei regolatori azionano i loro attuatori in continuo o modulate sulla durata dell'impulso. Si hanno regolazioni singole e “split-range”.

I regolatori implementati in un sistema DCU dipendono per es. dall'apparecchio terminale (per es. bioreattore). I regolatori possono essere modificati secondo le specifiche del cliente. Il software DCU dispone per esempio dei seguenti regolatori:

| Regolatore | Funzione |
|---|---|
| Regolatore della temperatura “TEMP” | Regolatore PID in cascata con uscite split-range modulate sulla durata dell'impulso per l'azionamento del riscaldamento o della valvola della linea di alimentazione dell'acqua di raffreddamento, usando come grandezza pilota il valore misurato della temperatura del recipiente di coltura |
| Regolatore della temperatura della doppia camicia “JTEMP” | Regolatore slave per la regolazione della temperatura:<br>– se il regolatore TEMP è “off”, può funzionare come generatore del valore nominale del riscaldamento/raffreddamento |
| Regolatore del numero di giri dell'agitatore “STIRR” | Generatore del valore nominale per un regolatore esterno del motore che aziona il motore dell'agitatore |
| Regolatore “ROCKS” (Biostat® RM Rocker) | Regolatore del valore nominale per il Rocker<br>– Regolatore per la velocità del Rocker ROCKS |
| Regolatore “ANGLE” (Biostat® RM Rocker) | Regolatore del valore nominale per il Rocker<br>– Regolatore per l'angolo di oscillazione ANGLE |
| Regolatore di pH “pH” | Regolatore PID con uscite split-range modulate sulla durata dell'impulso:<br>– aziona la pompa per acido o la pompa per l'aggiunta di CO2 e la pompa per soluzione alcalina |
| Regolatore di pO2 “pO2” | Regolatore PID in cascata per l'azionamento di fino a 4 regolatori slave:<br>– Regolatore del dosaggio dei gas Air, O2 o N2<br>– Regolatore del flusso di gas<br>– Regolatore del numero di giri<br>– Regolatore per l'aggiunta di substrato |
| Regolatori di dosaggio gas: | |
| Modulo “Additive Flow 4-Gas”<br>Biostat® RM Rocker<br>– AIROV-#<br>– O2OV-#<br>– N2OV-#<br>– CO2OV-# | Regolatori slave o generatori di valori nominali per le valvole di dosaggio gas, adduzione pulsata:<br>– Aria per l'insufflazione dello spazio di testa (Overlay)<br>– O2 per l'insufflazione dello spazio di testa (Overlay)<br>– N2 per l'insufflazione dello spazio di testa (Overlay)<br>– CO2 per l'insufflazione dello spazio di testa (Overlay) |
| Modulo “Additive Flow 4-Gas”<br>UniVessel® in vetro / UniVessel® SU<br>– AIROV-#, AIRSP-#<br>– O2OV-#<br>– N2OV-#<br>– CO2OV-# | Regolatori slave o generatori di valori nominali per le valvole di dosaggio gas, adduzione pulsata:<br>– Aria per l'insufflazione dello spazio di testa (Overlay) e del mezzo (Sparger)<br>– O2 per l'insufflazione dello spazio di testa (Overlay)<br>– N2 per l'insufflazione dello spazio di testa (Overlay)<br>– CO2 per l'insufflazione dello spazio di testa (Overlay) |

| Regolatore | Funzione |
|---|---|
| Modulo "Additive Flow 5-Gas" | |
| UniVessel® in vetro / UniVessel® SU | Regolatori slave o generatori di valori nominali per le valvole di dosaggio gas, adduzione pulsata: |
| – AIR0V-#, AIRSP-# | – Aria per l'insufflazione dello spazio di testa (Overlay) e del mezzo (Sparger) |
| – O2OV-#, O2SP-# | – $O_2$ per l'insufflazione dello spazio di testa (Overlay) e del mezzo (Sparger) |
| – N2OV-# | – $N_2$ per l'insufflazione dello spazio di testa (Overlay) |
| – CO2OV-# | – $CO_2$ per l'insufflazione dello spazio di testa (Overlay) |
| Regolatore del flusso di gas | Regolatori slave o generatori di valori nominali per il controllore di portata massica<br>– Ciascuno dei gas sopra menzionati in ogni circuito |
| Regolatore di antischiuma "FOAM" | Regolatore pausa-impulso per l'aggiunta di agente antischiuma "AFOAM" |
| Regolatore di livello "LEVEL-#" | Regolatore pausa-impulso per la regolazione del livello "LEVEL" |
| Regolatore di substrato "SUBS-A#, -B#, -C#" | Generatore di valori nominali per le pompe di dosaggio |
| Regolatore di livello gravimetrico "VWEIGHT", "RWEIGHT" | Regolatore PID con uscita modulata sulla durata dell'impulso per la pompa (modalità di raccolta e riempimento); lavora con il peso del recipiente di coltura ""VWEIGHT", "RWEIGHT" come grandezza pilota |
| Regolatore di dosaggio gravimetrico "FLOW" | Generatore di valori nominali per la pompa di dosaggio interna o esterna; lavora con il peso dei recipienti di substrato "BWEIGHT", "FWEIGHT" come grandezza pilota:<br>– Solo apparecchi terminali controllati con misura del peso correlata |

**Modo operativo dei regolatori**

I regolatori sono commutabili nei loro modi operativi:

| | |
|---|---|
| off | Regolatore disattivato con uscita definita |
| Auto | Regolatore attivo |
| Manual | Intervento manuale sull'attuatore |
| profile | Selezione di un profilo definito in precedenza.<br>Se non è definito nessun profilo, il regolatore commuta automaticamente sul modo operativo "auto". |

### 8.11.2 Selezione dei regolatori

Vi sono diversi modi per accedere alle schermate operative dei regolatori di una configurazione:

- Per i regolatori usati più di frequente: mediante il menu principale "Main" e il menu principale "Controller", rispettivamente nella visione d'insieme "All".
- Per gli altri regolatori usati di frequente: mediante il menu principale "Main" e nelle visioni dettagliate della "Unit-1"….
- Per tutti i regolatori: mediante il menu principale "Controller" e nelle visioni dettagliate della "Unit-1"….

### 8.11.3 Uso dei regolatori in generale

Il comando dei regolatori è ampiamente unitario. Comprende l'impostazione dei valori nominali e dei limiti di allarme, nonché la selezione del modo operativo. L'assegnazione dell'uscita del regolatore nel caso in cui un regolatore possa azionare più uscite, e le impostazioni del regolatore che non sono necessarie per il funzionamento di routine, vengono eseguite per mezzo delle funzioni di parametrizzazione che sono accessibili mediante password.

**Schermata operativa dei regolatori**

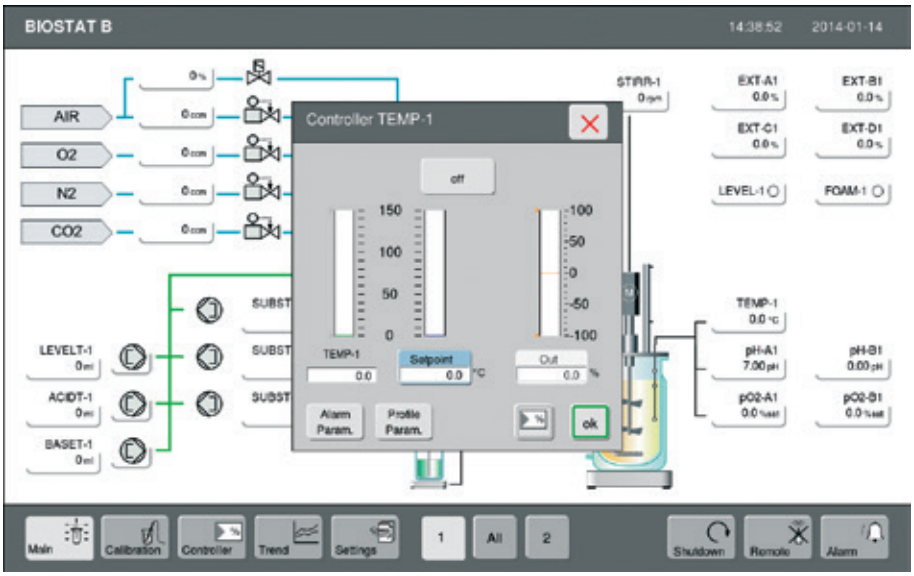



Fig. 8-24: Esempio, selezione del regolatore di temperatura TEMP-1.

| Campo | Visualizzazione | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Controller Mode | Selezione | Inserimento del modo operativo del regolatore |
| Modo | off | Regolatore e regolatore slave in cascata disattivati |
| | Auto | Regolatore attivato, regolatore slave nel modo operativo "cascade" |
| | manual | Intervento manuale sull'uscita del regolatore |
| | profile | Selezione di un profilo definito in precedenza; se non è definito nessun profilo, il regolatore commuta automaticamente sul modo operativo "auto" |
| Valore reale | TEMP-1 | Valore reale del valore di processo nella sua unità fisica, per es. degC per temperatura, rpm per numero di giri, pH per valore di pH, ecc. |
| Valore nominale | Setpoint | Valore nominale del valore di processo nell'unità fisica, per es. °C per temperatura |
| Uscita regolatore | Out | Visualizzazione dell'uscita del regolatore in % |
| Parametro allarmi | Alarm parameter | Inserimento dei limiti di allarme (Highlimit, Lowlimit) e dello stato dell'allarme (enabled, disabled) |
| Parametro profilo | Profile Param. | Possibilità di inserire un profilo dei valori nominali in funzione del tempo (max. 20 picchi) |
| Tasto funzione | | Accesso ai parametri dei regolatori (con password) per i regolatori in cascata: selezione dei regolatori slave (vedi sezione "8.11.5 Parametrizzazione dei regolatori in generale", a pagina 122) |
| Tasto funzione | ok | Conferma degli inserimenti con "ok" |

### 8.11.4 Profili dei valori nominali

**Profilo dei regolatori**

La funzione "Profile Parameter" permette di navigare tra i valori nominali dei singoli regolatori. Si possono configurare profili dei valori nominali su base temporale.
Si possono impostare fino a 20 fasi.

Per i sistemi DCU già installati si possono implementare anche in un secondo momento delle funzioni aggiuntive dei regolatori modificando la configurazione. Inoltre si possono configurare anche regolatori speciali per mezzo dei blocchi di regolazione disponibili nel software.

Le modifiche della configurazione possono essere eseguite solo da parte del Servizio Assistenza di Sartorius.

| | |
|---|---|
| off | Regolatore disattivato con uscita definita |
| auto | Regolatore attivo |
| manual | Intervento manuale sull'attuatore |
| profile | Selezione del profilo definito in precedenza; se non è definito nessun profilo, il regolatore commuta automaticamente sul modo operativo "auto" |

La maggioranza dei circuiti di regolazione possono funzionare con profili dei valori nominali dipendenti dal tempo (Control Loop Profiles). Inserire il profilo in una tabella mediante il terminale di comando. Nel profilo ci possono essere variazioni a gradino e rampe, tuttavia un profilo può comprendere max. 20 punti di inflessione (picchi).
I profili possono essere avviati e arrestati in qualsiasi momento. Per i profili avviati appare il tempo trascorso.

**Richiamo della schermata operativa**

▶ Accedere al regolatore in questione.

▶ Richiamare la seguente schermata operativa mediante il tasto "Profile Param.".

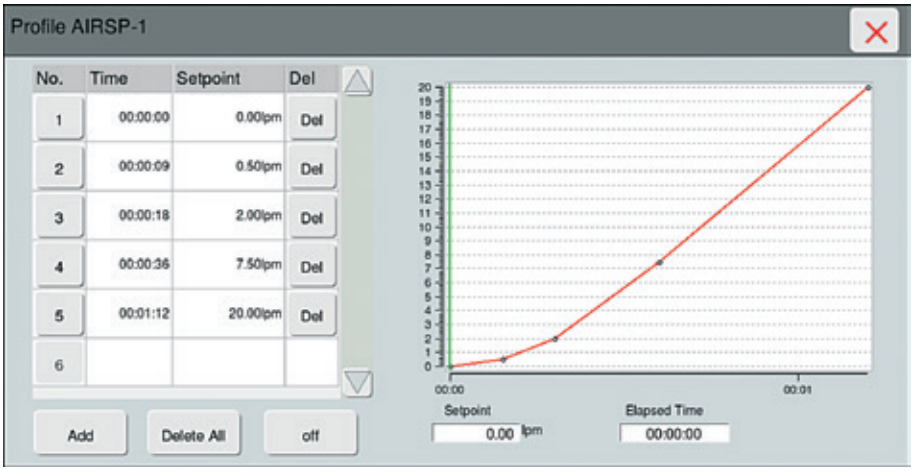



Fig. 8-25: Schermata operativa prendendo come esempio il profilo AIRSP

| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Add | | Aggiunta di un picco del profilo |
| Modo | off | Profilo dei valori nominali non attivo |
| | profile | Il profilo dei valori nominali è avviato e l'elaborazione è in corso |
| Setpoint | [PV] | Visualizzazione del valore nominale attuale del regolatore nell'unità fisica del valore di processo, per es. degC per la temperatura |

| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Elapsed Time | h:m:s | Visualizzazione del tempo trascorso dall'avvio del profilo in [ore:minuti:secondi]. Visualizzazione grafica del tempo trascorso nella schermata del profilo |
| No. | 1-20 | Numero del picco del profilo |
| Time | h:m:s | Inserimento dell'orario per il picco del profilo |
| Setpoint | [PV] | Inserimento del valore nominale per il picco del profilo nell'unità fisica del valore di processo, per es. degC per la temperatura |
| Del | | Cancellazione di un picco del profilo |

**Funzionamento**

Si consiglia di creare per il profilo uno schema con i picchi e i valori nominali correlati. L'orario e i valori nominali da programmare possono essere letti direttamente dai picchi inseriti nello schema.

Affinché un profilo possa essere avviato, questo deve contenere almeno un picco con un orario diverso da zero.

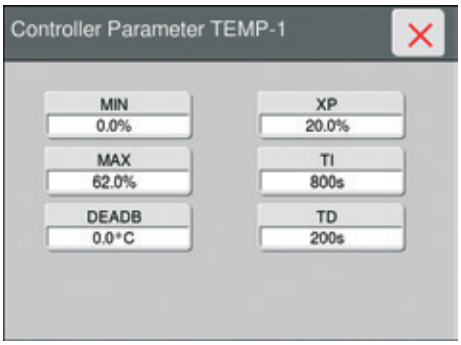
**Indicazioni particolari**

- Quando si avvia il profilo dei valori nominali il modo operativo del regolatore nel menu principale "Controller" viene commutato automaticamente su "profile".
- Se per il primo picco non viene inserito l'orario "00:00 h:m", dopo l'avvio del profilo il sistema utilizza il valore nominale attuale come orario di avvio.
- In presenza di una variazione a gradino del valore nominale si può programmare lo stesso orario per entrambi i picchi.
- All'avvio di un profilo di "pO2", in base all'impostazione del regolatore, viene arrestato automaticamente il profilo eventualmente avviato per "STIRR", "AIR" o "PRESS" e il regolatore viene commutato nel modo "cascade".

### 8.11.5 Parametrizzazione dei regolatori in generale

Per l'adattamento ottimale dei regolatori ai circuiti di regolazione corrispondenti si possono modificare i parametri dei regolatori per mezzo delle schermate di parametrizzazione:

**Parametrizzazione dei regolatori prendendo come esempio il regolatore TEMP**




| Campo | Visualizzazione | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| MIN, MAX | Valore in % | Limite di uscita minimo e massimo per l'uscita del regolatore |
| DEADB | Valore esempio: °C | Impostazione della zona morta (solo per i regolatori PID) |
| XP, TI, TD | Valore in %, sec. | Parametri PID (solo per i regolatori PID) |

Le schermate di parametrizzazione sono accessibili selezionando il tasto nella schermata operativa dei regolatori e inserendo la password. I sistemi DCU sono parametrizzati di default in modo tale da garantire la stabilità di funzionamento delle regolazioni del bioreattore. I parametri impostati in fabbrica sono contenuti nella documentazione di configurazione specifica del cliente.
Dopo aver inserito la password, si accede alla schermata di parametrizzazione per l'impostazione dei parametri PID, dei limiti di uscita ed eventualmente di una banda morta. Nel funzionamento "Remote" il computer centrale prestabilisce i valori nominali e i modi operativi.

Di regola non è necessaria una modifica dei parametri dei regolatori. Fanno eccezione i circuiti di regolazione, il cui comportamento viene fortemente influenzato dal processo, per es. la regolazione di pH e $pO_2$.

### 8.11.5.1 Limiti di uscita

L'uscita del regolatore per il generatore di valori nominali e i regolatori PID può essere limitata verso il basso ("MIN") e verso l'alto ("MAX"). Grazie a questi limiti si possono evitare comandi rilevanti non voluti degli attuatori o limitare il range del valore nominale per il regolatore slave durante le regolazioni in cascata.

- L'inserimento dei limiti avviene nei campi "MIN" (limite minimo) e "MAX" (limite massimo). L'impostazione avviene in % e riguarda l'intero range del regolatore.
- Per la completa modulazione dell'uscita del regolatore valgono i seguenti limiti:
  - Uscita singola del regolatore: MIN = 0 %, MAX = 100 %
  - Uscita split-range del regolatore: MIN = –100 %, MAX = 100 %

### 8.11.5.2 Zona morta

Per i regolatori PID si può impostare una zona morta. Se lo scostamento di regolazione rimane all'interno di questa zona morta, l'uscita del regolatore mantiene un valore costante o viene azzerato (regolatore di pH). In presenza di valori reali che variano in modo stocastico, la zona morta consente un funzionamento più stabile della regolazione con movimenti minimizzati degli attuatori. Per i regolatori con uscite split-range ciò impedisce un'oscillazione dell'uscita del regolatore (per es. un dosaggio acido/soluzione alcalina che cambia di continuo per il regolatore di pH).

- La zona morta viene visualizzata nel campo DEADB o viene impostata nel sottomenu corrispondente. Esempio per un regolatore di pH:

| | |
|---|---|
| Zona morta impostata | ± 0,1 pH |
| Valore nominale impostato | 6,0 pH |

- La regolazione è inattiva in presenza di valori reali compresi tra 5,9 pH e 6,1 pH.

### 8.11.5.3 Schermata del menu per la parametrizzazione dei regolatori

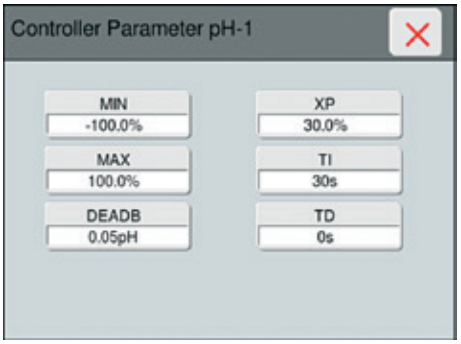



Fig. 8-26: Sottomenu per la parametrizzazione dei regolatori prendendo come esempio il regolatore di pH

| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| MIN | % | Limite di uscita minimo, valore limite per commutare sul regolatore slave a monte |
| MAX | % | Limite di uscita massimo, valore limite per commutare sul regolatore slave a valle |
| DEADB | pH | Zona morta nell'unità del valore di processo |
| XP | % | Azione proporzionale P (banda proporzionale); l'amplificazione del segnale della risposta di regolazione è proporzionale al segnale di entrata |
| TI | sec. | Azione integrale; funzione temporale, con un'azione integrale I più elevata la regolazione reagisce più lentamente (e inversamente) |
| TD | sec. | Azione derivativa: smorzamento, con un'azione derivativa D più grande la risposta di regolazione si smorza (e inversamente) |
| OUT | | Uscita del regolatore 1 (solo in configurazioni in cui è prevista la commutazione dell'uscita) |
| OUT2 | | Uscita del regolatore 2 (solo in configurazioni in cui è prevista la commutazione dell'uscita) |

#### 8.11.5.4 Parametri PID

I regolatori PID possono essere ottimizzati mediante i parametri PID quali "XP", "TI" e "TD". I regolatori digitali implementati lavorano secondo l'algoritmo di posizione. Essi permettono di commutare le strutture (P, PI, PD, PID) e modificare i parametri durante il funzionamento.

– La struttura del regolatore può essere impostata azzerando i singoli parametri PID:

| | |
|---|---|
| Regolatore P: | ➡ TI = 0, TD = 0 |
| Regolatore PI: | ➡ TD = 0 |
| Regolatore PD: | ➡ TI = 0 |
| Regolatore PID: | tutti i parametri PID definiti |

#### 8.11.5.5 Ottimizzazione del regolatore PID

L'ottimizzazione di un regolatore PID rispetto al circuito di regolazione presuppone delle conoscenze della teoria di regolazione, oppure si rimanda alla letteratura specifica per saperne di più sulle regole d'impostazione sperimentate nella pratica (per es. Ziegler Nichols). Le seguenti indicazioni valgono come guida approssimativa:

– Attivare l'azione derivativa D (TD) solo con valori reali relativamente stabili. Con valori reali che variano stocasticamente l'azione derivativa D modifica in modo rapido e forte l'uscita, comportando una regolazione instabile.

– Il rapporto TI : TD dovrebbe essere di regola circa 4 : 1.

– Per contrastare le oscillazioni periodiche del circuito di regolazione aumentare XP o TI/TD.

– Se le regolazioni sono troppo lente dopo variazioni a gradino del valore nominale o in caso di deriva del valore reale, si può diminuire XP o TI/TD.

### 8.11.6 Regolazione della temperatura con regolatore master e regolatore slave (TEMP, JTEMP)

La regolazione della temperatura con regolatore master e regolatore slave è possibile solo se vengono usati recipienti a doppia camicia.

La regolazione della temperatura funziona come regolazione in cascata. Il regolatore TEMP utilizza la temperatura misurata nel recipiente di coltura come grandezza pilota e agisce sul modo operativo del regolatore slave JTEMP. L'uscita di questo regolatore aziona gli attuatori assegnati mediante le uscite modulate sulla durata dell'impulso o continue nel funzionamento split-range.
Gli attuatori assegnati possono essere i seguenti:

– Valvole della(e) linea(e) di mandata dell'acqua di raffreddamento (recipiente di coltura a doppia camicia, fascia di riscaldamento/raffreddamento, serpentina di termostatazione)

Il regolatore master commuta la struttura del regolatore da "PD" (stato di avviamento) su "PID" all'approssimarsi al valore nominale per impedire una sovraelongazione. Nei circuiti di termostatazione, per es. dei bioreattori, un'uscita digitale disattiva anche la pompa di circolazione ed eventualmente la protezione del riscaldamento quando il regolatore di temperatura è disattivato.

### Schermata operativa del regolatore master TEMP

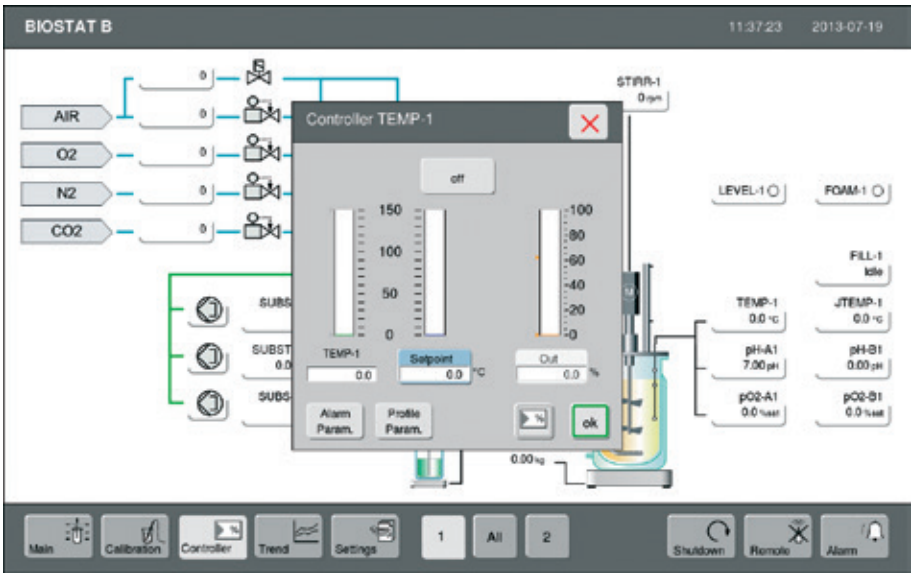



Fig. 8-27: Schermata operativa del regolatore master TEMP-1

Informazioni relative ai campi, alle registrazioni dei valori e agli inserimenti si trovano nella sezione "8.11.3 Uso dei regolatori in generale", a pagina 120.

### Funzionamento

Rispettare le temperature massime ammesse dei gruppi costruttivi e del valvolame con cui il bioreattore è equipaggiato.

| Recipiente di coltura | Temperature massime per il regolatore master "TEMP" |
|---|---|
| UniVessel® in vetro a doppia camicia (termostato) | 80 °C |
| UniVessel® in vetro a camicia singola (fascia di riscaldamento) | 60 °C |
| UniVessel® SU con fascia di riscaldamento | 50 °C |
| UniVessel® SU (fascia di riscaldamento/ raffreddamento) | 50 °C |
| Sacca di coltura (Biostat® RM 20 \| 50 Rocker) | |
| Tappetino termico | 40 °C |
| Serpentina di termostatazione | 40 °C |
| Sacca di coltura (Biostat® RM 200 Rocker) | |
| Piastra riscaldante | 40 °C |
| Piastra riscaldante/raffreddante | 40 °C |

La regolazione in cascata della temperatura viene azionata mediante il regolatore master. I valori nominali e i modi operativi possono essere modificati solo sul regolatore master "TEMP-#". Tutte le operazioni del regolatore slave "JTEMP-#" vengono attivate automaticamente.

– Per il funzionamento di routine si deve impostare soltanto il regolatore master "TEMP-#" (valore nominale, modo operativo e limiti di allarme).

– Le impostazioni dirette per il riscaldamento e raffreddamento possono essere eseguite sul regolatore slave "JTEMP-#" se il regolatore master "TEMP-#" è disattivato (modo operativo 'manual').

**Indicazioni particolari**

- Nel modo operativo “auto” del regolatore master “TEMP-#”, il regolatore slave “JTEMP-#” commuta automaticamente nel modo operativo 'cascade'. Se il regolatore master è impostato su “off”, anche il regolatore slave viene impostato automaticamente su “off”.
- Per determinati sistemi che non consentono una temperatura più alta, si deve parametrizzare un limite del valore nominale per il regolatore slave usando il limite di uscita “MAX” del regolatore master.
  - Esempio UniVessel® in vetro a doppia camicia:
    max. Out = 62 % per una temperatura max. = 80 °C
- I limiti di uscita richiesti per un funzionamento sicuro sono definiti nella configurazione del sistema. Se l'utente ha definito dei limiti di uscita differenti, questi devono essere reimpostati dopo un reset del sistema.

### 8.11.7 Regolazione della temperatura senza regolatore slave (TEMP)

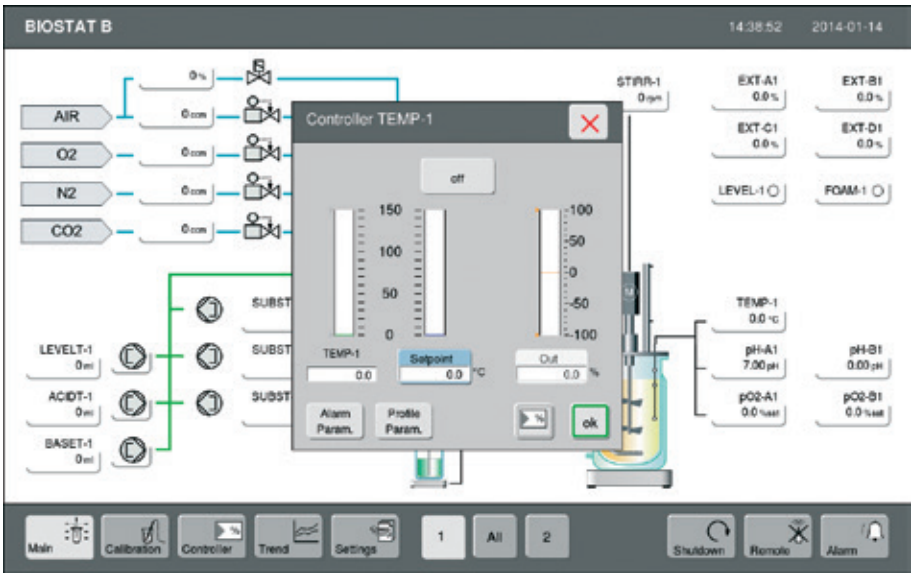



Fig. 8-28: Schermata operativa quando si accede alla schermata “Controller - #”

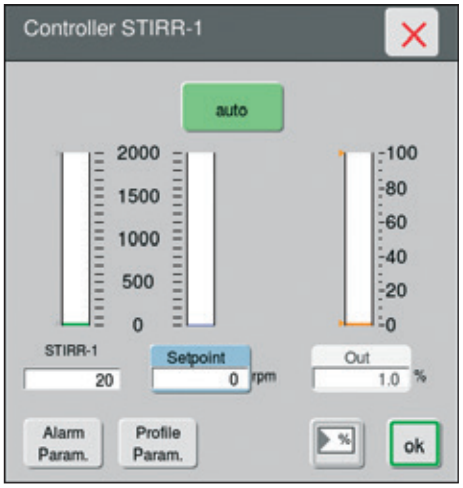
### 8.11.8 Regolatore del numero di giri dell'agitatore (STIRR)

#### Funzione

Il regolatore del numero di giri lavora come generatore del valore nominale per un regolatore esterno del motore che regola il numero di giri del motore dell'agitatore.
Il regolatore del numero di giri può essere usato non solo nella sua funzione di regolatore singolo, ma anche come regolatore slave nella regolazione di $pO_2$.

#### Schermata operativa del regolatore

Gli inserimenti dell'utente, l'emissione del segnale analogico del valore nominale per il regolatore del motore, nonché la visualizzazione del segnale del numero di giri proveniente dal regolatore vengono effettuati nella schermata operativa.




| Campo | Visualizzazione | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| STIRR-1 | rpm | Visualizzazione del numero di giri attuale del regolatore |
| SetPoint | rpm | Impostazione del numero di giri nominale nel modo operativo "auto" |
| Out | % | Visualizzazione dei limiti per il numero di giri (MIN/MAX) e impostazione del numero di giri nominale nel modo operativo "manual" |
| Alarm Param. | | Inserimento dei limiti di allarme (Highlimit, Lowlimit) e attivazione/disattivazione della funzione di allarme |
| Profile Param. | | Possibilità di inserire un profilo dei valori nominali in funzione del tempo (max. 20 picchi) |
| Tasto funzione | | Inserimento dei limiti per il numero di giri (MIN/MAX) |

#### Funzionamento

IMPORTANTE

**Velocità di rotazione elevate possono danneggiare i componenti interni del recipiente!**
In base al tipo, alle dimensioni e alla dotazione del recipiente di coltura, spesso l'agitatore può raggiungere solo un numero di giri massimo specifico. Velocità di rotazione più elevate possono danneggiare i componenti interni del recipiente, per es. un sistema di insufflazione con tubi. I recipienti possono diventare instabili e spostarsi sulla superficie di installazione. Rispettare il numero di giri massimo ammesso per il proprio bioreattore:

| Recipiente di coltura | Numero di giri massimo dell'agitatore per Biostat® B |
|---|---|
| UniVessel® in vetro 1 L, 2 L | 2000 rpm |
| UniVessel® in vetro, 5 L | 1500 rpm |
| UniVessel® in vetro, 10 L | 800 rpm |
| UniVessel® SU, 2 L | 400 rpm |

Ulteriori informazioni a riguardo sono contenute nella cartella [➡ "Documentazione tecnica"].

Durante l'inserimento dei limiti di uscita MIN/MAX o l'inserimento diretto nel campo "Out", si deve tenere in considerazione il campo di regolazione del numero di giri ammesso.

▶ Impostare il numero di giri desiderato per l'agitatore mediante "Setpoint".

#### Limiti per il numero di giri

Configurando la regolazione del numero di giri MIN/MAX 0 ... 100 % per il campo del numero di giri 0 ... 2000 rpm e 1200 rpm come numero di giri max. ammesso per l'agitatore, si deve impostare un valore di OUT = MAX 60%

Se l'impostazione di MIN/MAX è modificata dopo un reset del sistema, reimpostare i limiti secondo il campo ammesso.

### 8.11.9 Regolatore di antischiuma (FOAM)

**Funzione**

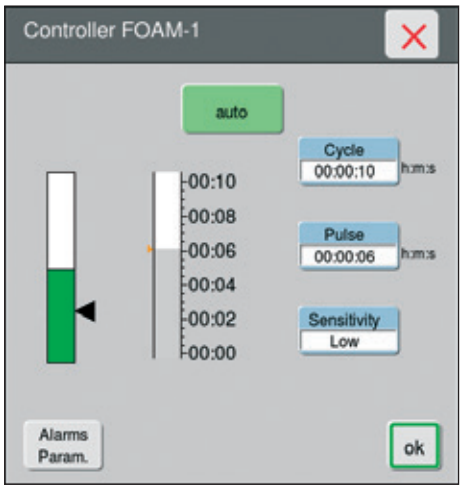
Il sensore di schiuma autoclavabile è installato nel recipiente di coltura. Il sensore è regolabile in altezza in modo che la punta del sensore possa essere adattata al livello massimo del mezzo.

Un segnale del valore limite generato dal sensore di schiuma e amplificato da un amplificatore di misura serve come segnale di ingresso del regolatore di schiuma "Controller FOAM-#".

Questo segnale è attivo finché sul sensore è presente della schiuma. La sensibilità di risposta "Sensivity" dell'amplificatore di misura può essere impostata.

L'uscita del regolatore di schiuma aziona una pompa per il correttore e la attiva e disattiva periodicamente (Cycle / Pulse) se il sensore emette un segnale.

**Schermata operativa del regolatore**




| Campo | Visualizzazione | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Modo (modo operativo) | off | Regolatore disattivato |
| | auto | Regolatore attivato |
| | manual | Attivazione manuale dell'uscita del regolatore; la pompa funziona in continuo in base ai parametri Cycle/Pulse |
| Cycle | hh:mm:ss | Tempo di ciclo totale in [ore: minuti: secondi] |
| Pulse | hh:mm:ss | Tempo di esercizio della pompa (tempo di dosaggio) in [ore: minuti: secondi] |
| Sensitivity | – Low<br>– Medium Low<br>– Medium High<br>– High | Sensibilità di risposta del sensore di schiuma |
| Alarms Param. | | Accensione/Spegnimento della funzione di allarme |

**Funzionamento**

▶ Impostare il tempo di ciclo "Cycle" e il tempo di esercizio della pompa "Pulse" secondo i requisiti del processo.

▶ Impostare la sensibilità di risposta "Sensitivity" del sensore.

Per evitare dosaggi errati a causa delle correnti di perdita e del fouling sul sensore, si dovrebbe impostare la sensibilità di risposta sul valore più basso possibile.

▶ Commutare il modo operativo su "auto".

Nel modo operativo "manual" la pompa funziona periodicamente nella modalità in continuo in base alle impostazioni per "Cycle" e "Pulse".

**Indicazioni particolari**

– L'amplificatore di misura è dotato di un ritardo di risposta (ca. 5 sec.) per impedire un'attivazione dopo che si sono formati degli spruzzi di liquido.

– La selezione del modo operativo "auto" o "manual" attiva automaticamente anche il contatore di dosaggio "FOAMT-#".

### 8.11.10 Regolazione del livello con il sensore di livello (LEVEL)

**Funzione**

Il sensore di livello autoclavabile è installato nel recipiente di coltura. Il sensore è regolabile in altezza in modo che la punta del sensore possa essere adattata al livello massimo del mezzo.

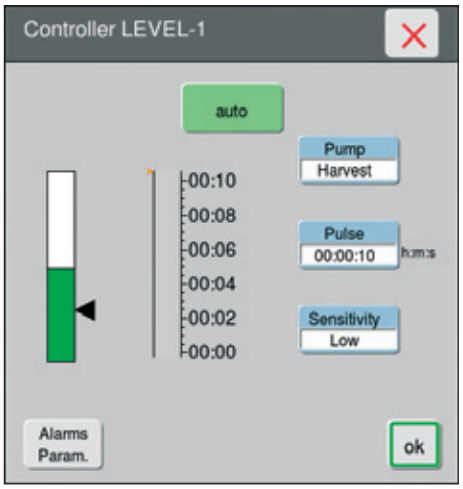
Un segnale del valore limite amplificato da un amplificatore di misura e generato dal sensore di livello serve come segnale di ingresso del regolatore di livello "Controller LEVEL-#".

Questo è attivo non appena il livello del mezzo raggiunge un punto in cui entra in contatto con il sensore di livello. La sensibilità di risposta "Sensivity" dell'amplificatore di misura può essere impostata.

Il regolatore di livello viene usato normalmente nella modalità di prelievo ("Harvest"). Modificando la direzione del tubo flessibile e commutando da "Pump" su "Feed" si può usare il regolatore di livello anche nella modalità di aggiunta.
La modalità di prelievo è descritta qui di seguito.

L'uscita del regolatore di livello aziona una pompa per il prelievo. La velocità di rotazione della pompa è costante. Se il sensore di livello non è più in contatto con il mezzo, la pompa smette di pompare dopo un tempo di coda. Se la regolazione del livello avviene mediante un sensore di livello, si dovrebbe installare un tubo pescante.

**Schermata operativa del regolatore**




| Campo | Visualizzazione | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Modo | off | Regolatore disattivato |
| | auto | Regolatore attivato |
| | manual | Attivazione manuale dell'uscita del regolatore; la pompa funziona in continuo |
| Pump | Harvest<br>Feed | Pompa nella modalità di prelievo<br>Pompa nella modalità di aggiunta |
| Pulse | hh:mm:ss | Tempo di esercizio della pompa (tempo di prelievo) in [ore: minuti: secondi] |
| Sensitivity | – Low<br>– Medium Low<br>– Medium High<br>– High | Sensibilità di risposta del sensore |
| Alarms Param. | | Accensione/Spegnimento della funzione di allarme |

**Funzionamento**

▶ Selezionare per la pompa la modalità di funzionamento "Harvest" (prelievo).

▶ Impostare il tempo di prelievo "Pulse" secondo i requisiti del processo.

▶ Impostare la sensibilità di risposta "Sensitivity" del sensore.

Per evitare dosaggi errati a causa delle correnti di perdita e del fouling sul sensore, si dovrebbe impostare la sensibilità di risposta sul valore più basso possibile.

▶ Commutare il modo operativo su "auto".

Nel modo operativo "manual" la pompa funziona nella modalità in continuo.

### 8.11.11 Regolazione di livello gravimetrica (VWEIGHT)

**Funzione**

Per mezzo della regolazione di livello gravimetrica è possibile mantenere un determinato volume del mezzo nel recipiente di coltura. La velocità di rotazione della pompa viene comandata automaticamente mediante la modifica del peso nel recipiente di coltura.

Aggiunta:
Qui si può definire un valore nominale minimo. Non appena il peso del recipiente di coltura scende al di sotto di questo valore nominale, il dispositivo di comando attiva una pompa per l'aggiunta con velocità di rotazione variabile (pompa analogica) . Il substrato viene aggiunto nel recipiente di coltura fino al raggiungimento del valore nominale.

Prelievo:
Qui si può definire un valore nominale massimo. Non appena il peso del recipiente di coltura si trova al di sopra di questo valore nominale, il dispositivo di comando attiva una pompa per il prelievo con velocità di rotazione variabile. Il mezzo viene prelevato fino al raggiungimento del valore nominale.
Per la modalità di prelievo si dovrebbe installare anche un tubo pescante.

**Schermata operativa del regolatore**

| Campo | Visualizzazione | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Modo | off | Regolatore disattivato |
| | auto | Regolatore attivato |
| | manual | Attivazione manuale dell'uscita del regolatore; la pompa funziona in continuo |
| SetPoint | kg | Se il valore impostato viene superato verso il basso/ verso l'alto, la pompa commuta nella modalità di aggiunta/prelievo (in base alla configurazione) |
| VWEIGHT ## | kg | Visualizzazione del peso attuale: mezzo con il recipiente di coltura (UniVessel® in vetro, UniVessel® SU) |
| RWEIGHT # | kg | Visualizzazione del peso attuale: mezzo nella sacca di coltura compreso l'apparecchio Biostat® RM Rocker |
| Alarm Param. | | Inserimento dei limiti di allarme (Highlimit, Lowlimit) e attivazione/disattivazione della funzione di allarme |
| Profile Param. | | Inserimento di un profilo dei valori nominali in funzione del tempo (max. 20 picchi) |
| Tasto funzione | | Inserimento dei limiti del peso (MIN/MAX) e di altri parametri del regolatore |



**Funzionamento**

▶ Impostare il peso desiderato mediante "Setpoint".

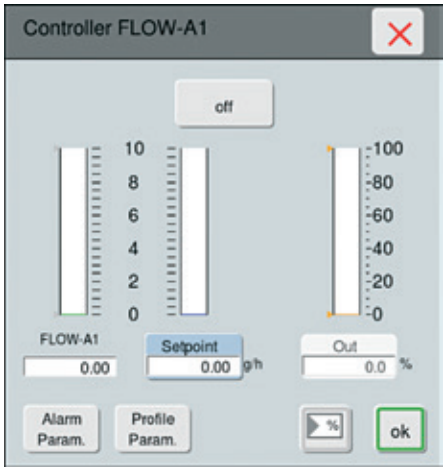
### 8.11.12 Regolatore di dosaggio gravimetrico (FLOW)

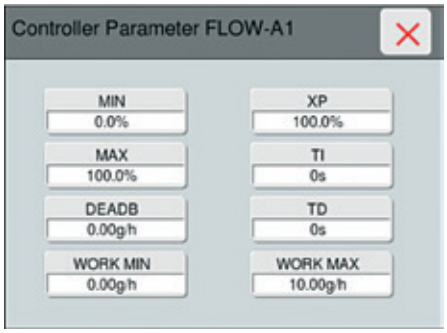
**Funzione**

Il Controller "FLOW-#" è un regolatore gravimetrico preciso della pompa di dosaggio. Esso viene utilizzato con un sistema di pesatura e una pompa di dosaggio analogica.

Dato che l'algoritmo di regolazione nel sistema DCU funziona direttamente con il peso rilevato dalla bilancia, il regolatore di dosaggio gravimetrico permette un dosaggio preciso nell'arco di giorni e settimane.

**Schermate operative del regolatore**




Informazioni relative ai campi, alle registrazioni dei valori e agli inserimenti si trovano nella sezione "8.11.3 Uso dei regolatori in generale".

**Funzionamento**

Funzionamento con recipiente di stoccaggio e regolatore di dosaggio:

- ▶ Tarare la bilancia a zero e mettere il recipiente sulla bilancia. [➡ sezione "Messaggio di errore con il regolatore della temperatura attivato", a pagina 161].
- ▶ Impostare la quantità da aggiungere desiderata mediante "Setpoint".
- ▶ Commutare il modo operativo del regolatore della pompa di dosaggio su "auto". Una visualizzazione del peso negativa sulla bilancia e sul sistema DCU indica la portata.

**Indicazioni particolari**

- – La portata della pompa di dosaggio influenza considerevolmente il circuito di regolazione. Pertanto la potenza della pompa deve essere adattata al flusso richiesto [Work Min], [Work Max] nel menu "Parametri".
- – Per un dosaggio preciso, il campo di lavoro dell'uscita del regolatore ("Out") deve trovarsi all'interno dei limiti di 5…90 %. A tale scopo si può adattare la portata volumetrica della pompa al campo di lavoro del regolatore. Si possono utilizzare dei tubi flessibili con un altro diametro che offrono la portata volumetrica desiderata.

### 8.11.13 Regolatore della pompa di dosaggio (SUBS)

#### Funzione

Il regolatore della pompa di dosaggio può azionare una pompa interna o esterna per l'aggiunta di soluzione nutritiva. Il regolatore funziona come un generatore di valori nominali, provvede al comando ed emette un segnale analogico del valore nominale per la pompa.

#### Schermata operativa del regolatore

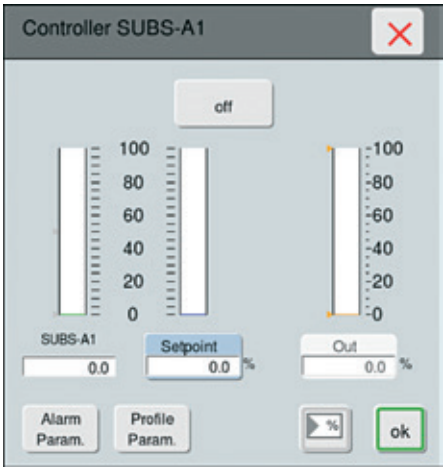



Fig. 8-30: Schermata operativa del regolatore

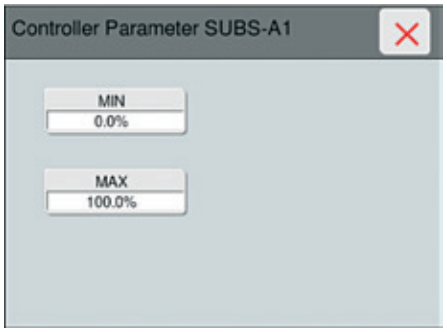



Fig. 17-32: Schermata di parametrizzazione

Informazioni relative ai campi, alle registrazioni dei valori e agli inserimenti si trovano nella sezione "8.11.3 Uso dei regolatori in generale".

#### Funzionamento

- ▶ Impostare la quantità da aggiungere desiderata mediante "Setpoint".
- ▶ Commutare il modo operativo del regolatore della pompa di dosaggio su "auto".

**Indicazioni particolari**

- Per determinate pompe, per es. WM 120, WM 323, sono disponibili dei cavi di collegamento adatti. Informazioni per l'ordinazione sono disponibili su richiesta.
- Si possono collegare pompe di altri costruttori, purché queste abbiano un ingresso esterno del valore nominale di 0 ... 10 V.

### 8.11.14 Regolatori dei gas (regolatore di dosaggio gas/regolatore di flusso gas)

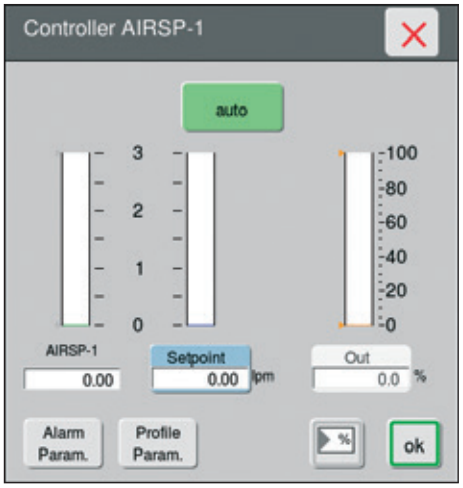
I regolatori dei gas azionano l'adduzione dei gas della linea assegnata di volta in volta (per es. "AirOV-#", "AirSp-#", "O2Sp-#", "N2Sp-#", "CO2OV-#" oppure "CO2Sp_#") e dosano i gas nella linea di insufflazione "Overlay" o "Sparger".

A questo scopo si possono impiegare i seguenti tipi di regolatori dei gas:

- Regolatore di dosaggio gas (valvole elettromagnetiche)
- Regolatore di flusso gas (controllore di portata massica)
  Il regolatore di flusso gas permette l'insufflazione del recipiente di coltura mediante flussi di gas che variano di continuo.

I regolatori funzionano normalmente come regolatori slave della regolazione di $pO_2$ o di pH. Se la regolazione di $pO_2$ è disattivata, essi possono essere usati come generatori di valori nominali.

**Schermata operativa del regolatore**




| Campo | Visualizzazione | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Modo | off | Regolatore disattivato, uscita nella posizione di riposo |
| | manual | Intervento manuale sull'uscita del regolatore |
| | auto | Funzionamento automatico, comando con valore nominale predefinito |
| AIRSP-1 | rpm | Visualizzazione del flusso totale di gas attuale |
| SetPoint | rpm | Impostazione del valore nominale per il regolatore del flusso di gas |
| | % | Impostazione del valore nominale per il regolatore di dosaggio del gas |
| Out | % | |
| Alarm Param. | | Inserimento dei limiti di allarme (Highlimit, Lowlimit) e attivazione/disattivazione della funzione di allarme |
| Profile Param. | | Possibilità di inserire un profilo dei valori nominali in funzione del tempo (max. 20 picchi) |
| Tasto funzione | | Inserimento del limite di uscita inferiore (MIN) e superiore (MAX), campo d'impostazione 0…100 % del campo di regolazione e altri parametri del regolatore |

Per usare il regolatore di dosaggio gas come generatore di valori nominali, si deve disattivare il regolatore master. Verificare il suo modo operativo nel menu principale "Main" o "Controller" e commutare il modo del regolatore master su "off" se è attivo.

- Selezionare la visualizzazione "Main" o "Controller" nella visione dettagliata "1" … nella quale si vuole impostare il regolatore di dosaggio gas.
- Selezionare il tasto funzione con la lettura attuale del valore nominale "0.0 lpm". Inserire il valore nominale nella finestra con la tastiera numerica.
- Impostare i limiti di allarme, se necessario, e attivare il monitoraggio degli allarmi.
- Selezionare il tasto funzione per il modo operativo e selezionare il modo operativo "auto".
- Premere "ok" per attivare il regolatore.

**Indicazioni particolari**

- Selezionare il valore nominale di 100 % per impostare la velocità di flusso sul flussimetro ad area variabile (rotametro) e per calibrare il contatore di dosaggio (se la funzione di calibrazione è disponibile nella configurazione). L'ossigeno fluisce quindi in modo continuo nella linea di adduzione dell'aria.
- Per selezionare l'adduzione di gas manuale, selezionare il valore nominale desiderato nel campo 0…100 %.

– Attivando il modo operativo "auto" del regolatore master, il regolatore di dosaggio gas commuta automaticamente nel modo operativo "cascade". In questo caso le impostazioni nel regolatore di dosaggio gas non sono possibili o sono ignorate.

**Osservare le informazioni relative a "Impostazioni dei parametri nel sistema" nella "Documentazione di configurazione".**

– I limiti di uscita MIN | MAX vengono inseriti in % del campo di regolazione dell'adduzione di gas. Se i valori vengono inseriti direttamente nel campo OUT, si deve tenere in considerazione il campo di misura rispettivo per la velocità di insufflazione.

– Se il regolatore di flusso dei gas è un regolatore slave nella regolazione di $pO_2$ in cascata, inserire i valori MIN | MAX nel menu di parametrizzazione "Regolatore di $pO_2$". Le impostazioni agiscono quindi come criterio di commutazione per la regolazione in cascata.

– Disattivando il regolatore di flusso GASFL (selezione di "off" e dopo un arresto di emergenza dovuto alla sovrapressione) si chiude la valvola di regolazione nel controllore di portata massica.

IMPORTANTE

**Le sacche di coltura hanno una resistenza limitata alla pressione e possono scoppiare in caso di sovrapressione.**
La pressione viene controllata nella linea di adduzione del gas. In caso di superamento del limite di pressione (30mbar di sovrapressione per normali sacche di coltura), per es. a causa di un'ostruzione dell'aria in uscita, il regolatore di flusso viene disattivato. L'adduzione di gas rimane bloccata fintanto che la pressione rimane ad un livello non ammesso (>30 mbar di sovrapressione).

**Rispettare le specifiche per il campo di misura | regolazione delle velocità di insufflazione del bioreattore.**
**Se il bioreattore funziona con sovrapressione, può essere che la velocità di insufflazione massima non possa più essere raggiunta a causa della contropressione.**

### 8.11.15 Regolatore di pH

#### 8.11.15.1 Funzione

La regolazione di pH funziona normalmente con le caratteristiche di regolazione PI. Essa aziona le pompe del correttore per acido e soluzione alcalina o le valvole di dosaggio o il controllore di portata massica per $CO_2$ nel funzionamento split-range mediante due uscite modulate sulla durata dell'impulso. Ciò permette una regolazione bilaterale.

– La regolazione di pH con soluzione alcalina è configurata di default.

– La regolazione di pH con acido e $CO_2$ dipende dalla configurazione.

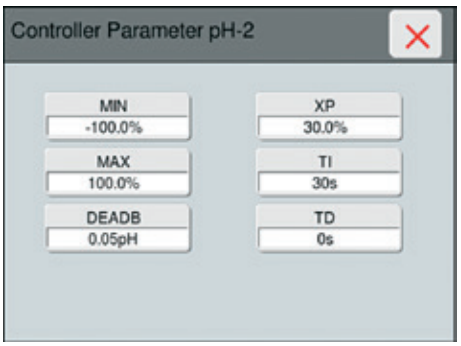
– L'uscita negativa del regolatore agisce sulla pompa per acido (o sull'aggiunta di $CO_2$); l'uscita positiva agisce sulla pompa per soluzione alcalina.

– Il regolatore di pH attiva i segnali di comando solo nel momento in cui lo scostamento di regolazione si trova al di fuori di una zona morta configurabile. Ciò evita dei dosaggi superflui di acido/soluzione alcalina.

#### 8.11.15.2 Schermata operativa del regolatore

Informazioni relative alle visualizzazioni, alle registrazioni dei valori e agli inserimenti si trovano nella sezione "8.11.3 Uso dei regolatori in generale".

### 8.11.15.3 Parametrizzazione




Nella schermata di parametrizzazione del regolatore di pH si può inserire una zona morta DEADB. La regolazione rimane inattiva fino a quando il valore misurato rimane all'interno della zona morta attorno al valore nominale.

Esempio:

| | |
|---|---|
| Zona morta impostata: | ± 0,05 pH |
| Valore nominale impostato: | 6,0 pH |

▷ La regolazione è inattiva in presenza di valori reali compresi tra 5,95 pH e 6,05 pH.

### 8.11.15.4 Regolazione di pH mediante adduzione di acido, soluzione alcalina e $CO_2$

**Regolazione mediante adduzione di acido/soluzione alcalina**

L'uscita "+Out" del regolatore di pH aziona normalmente la pompa per acido con un segnale di uscita positivo (0...+100 %). In modo corrispondente, l'uscita del regolatore "-Out" aziona la pompa per soluzione alcalina con un segnale di uscita negativo (0...-100 %) e trasferisce la soluzione alcalina. Per disattivare l'aggiunta di acido o soluzione alcalina si deve impostare il valore del regolatore da 100% (+/-) su 0%.

Per configurazioni particolari, la pompa per acido o la pompa per soluzione alcalina possono essere assegnate ai regolatori di substrato se esse non servono per la regolazione di pH. A tale scopo si deve impostare "+Out" su "None" (invece di "Acid" o "CO2") e anche "-Out" su "None".

**Regolazione mediante adduzione di $CO_2$**

Per i bioreattori destinati alla coltura cellulare, una valvola per $CO_2$ o un controllore di portata massica per $CO_2$ può funzionare come attuatore della regolazione di pH al posto della pompa per acido.

IMPORTANTE

**Le sacche di coltura hanno una resistenza limitata alla pressione e possono scoppiare in caso di sovrapressione.**
La pressione viene controllata nella linea di adduzione del gas. In caso di superamento del limite di pressione (30mbar di sovrapressione per normali sacche di coltura), per es. a causa di un'ostruzione del filtro dell'aria in uscita, il regolatore di flusso viene disattivato. L'adduzione di gas rimane bloccata fintanto che la pressione rimane ad un livello non ammesso (>30 mbar di sovrapressione).

Nelle configurazioni per la coltura cellulare, l'uscita "+Out" può essere commutata sull'adduzione di $CO_2$. Dopo aver commutato su "CO2", l'uscita regola la valvola per $CO_2$ (o il controllore di portata massica della linea $CO_2$) per trasferire $CO_2$ nel recipiente di coltura.

**Indicazioni particolari**

– Quando si attivano i modi operativi "auto" o "manual", i contatori di dosaggio "ACIDT-#" / "CO2T-#" e "BASET-#" vengono commutati automaticamente nel modo operativo "Totalize".

### 8.11.16 Metodi di regolazione di $pO_2$

Il sistema DCU offre diversi metodi di regolazione di $pO_2$. La configurazione o il processo determinano quale metodo è possibile, necessario o sensato per l'apparecchio terminale controllato.

- Durante l'insufflazione con aria il contenuto di ossigeno può essere ridotto aggiungendo azoto oppure l'aria può essere arricchita con ossigeno.
- La miscela può essere influenzata per es. regolando il numero di giri dell'agitatore.
- La crescita cellulare può essere influenzata aggiungendo o riducendo il substrato.

La regolazione di $pO_2$ funziona come regolazione in cascata. L'uscita del regolatore di $pO_2$ (regolatore master) aziona l'ingresso del valore nominale del regolatore slave che a sua volta agisce sull'attuatore (per es. sulle valvole o sul controllore di portata massica per $N_2$ o $O_2$ o sull'agitatore). Pertanto sono disponibili le seguenti strategie di regolazione:

- Regolazione in cascata a 1 stadio, vale a dire la regolazione di $pO_2$ influisce solo su una delle grandezze di regolazione disponibili.
- Regolazione in cascata sincrona fino a 4 stadi, nella quale la regolazione di $pO_2$ influenza fino a 4 grandezze di regolazione in base alla loro priorità.

Nel regolatore di $pO_2$ si può definire un campo (MIN / MAX) nel quale il regolatore di $pO_2$ definisce il valore nominale per ogni regolatore slave. Nella regolazione in cascata multistadio, l'uscita del regolatore di $pO_2$ aziona in sequenza i regolatori slave dopo l'attivazione nel seguente modo:

- Il regolatore di $pO_2$ influenza il regolatore slave con la priorità 1 (Cascade 1) e definisce il suo valore nominale. Il regolatore slave 2 riceve il valore nominale definito nel regolatore di $pO_2$ con "MIN".
- Quando il valore nominale predefinito del primo regolatore slave (Cascade 1) raggiunge il suo massimo, l'uscita del regolatore di $pO_2$ commuta, dopo un tempo di ritardo impostabile "Hyst.", sull'ingresso del valore nominale del secondo regolatore slave (Cascade 2) e predefinisce i seguenti valori nominali:
  - Regolatore slave (Cascade) 1: con massimo definito
  - Regolatore slave (Cascade) 2: uscita regolata del regolatore di $pO_2$
- Questa sequenza continua per gli altri attuatori secondo la priorità predefinita "Cascade #".
- Se cala il fabbisogno di ossigeno, i regolatori vengono ripristinati nell'ordine inverso.

In questo modo è possibile la regolazione del valore di $pO_2$ durante il processo, anche in presenza di variazioni considerevoli del fabbisogno di ossigeno della coltura. Per poter inoltre adattare in modo ottimale la regolazione al comportamento del circuito di regolazione, i parametri PID dei regolatori slave sono parametrizzabili in modo indipendente l'uno dall'altro.

### 8.11.16.1 Regolatore di $pO_2$ CASCADE (regolatore in cascata)

**Schermata operativa**

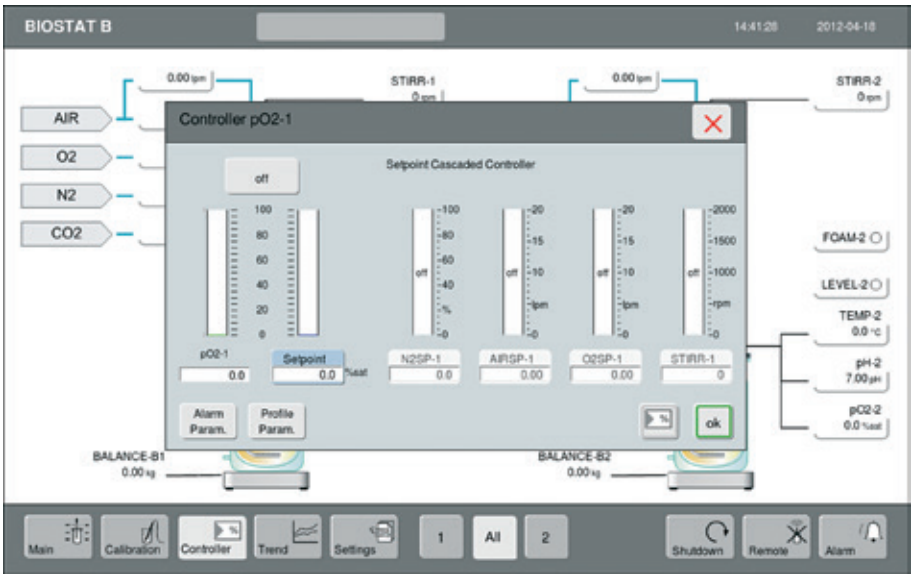



Fig. 8-31: Menu del regolatore di $pO_2$ in cascata nella schermata operativa "Controller – All"

Informazioni relative ai campi, alle registrazioni dei valori e agli inserimenti si trovano nella sezione "8.11.3 Uso dei regolatori in generale".

La schermata operativa comprende anche i seguenti campi per gli inserimenti:

| Campo | Valore | Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Setpoint | % sat | Specifica del valore nominale nel regolatore master |
| Setpoint Cascaded Controller | | Specifica del valore nominale per regolatori slave nella regolazione in cascata, nell'ordine di priorità definito nella schermata di parametrizzazione: |
| Modo | off | I regolatori slave selezionati vengono commutati automaticamente su "off" |
| | auto | I regolatori slave selezionati vengono commutati automaticamente nel modo operativo "cascade" |
| | profile | I regolatori slave selezionati vengono commutati automaticamente insieme al profilo nel modo operativo "cascade" |
| Alarm Param. | | – Inserimento dei valori limite "High" e "Low"<br>– Inserimento del tempo di ritardo<br>– Attivazione, disattivazione dell'allarme |
| Profile Param. | | Inserimento dei parametri dei profili |
| | | Sottomenu Schermate di parametrizzazione |

**Schermata di parametrizzazione del regolatore di $pO_2$ in cascata**

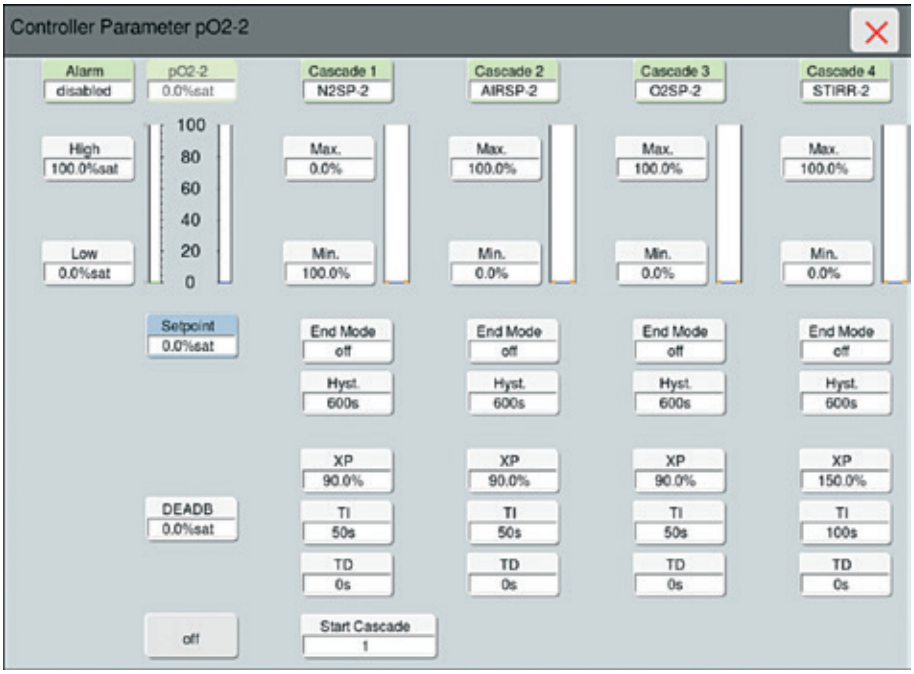



Fig. 8-32: Esempio: Configurazione della schermata operativa

| Campo | Valore | Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| DEADB | % | Inserimento della banda morta (Deadband) |
| Cascade # | [regolatore] | Regolatori slave con i parametri corrispondenti |
| MIN | % | Limite di uscita minimo, corrispondente al valore nominale minimo per regolatori slave |
| MAX | % | Limite di uscita massimo, corrispondente al valore nominale massimo per regolatori slave |
| XP | % | Azione proporzionale P (banda proporzionale); l'amplificazione del segnale della risposta di regolazione è proporzionale al segnale di entrata |
| TI | sec | Azione integrale; funzione temporale, con un'azione integrale I più elevata la regolazione reagisce più lentamente (e inversamente) |
| TD | sec | Azione derivativa; smorzamento, con un'azione derivativa D più grande la risposta di regolazione si smorza (e inversamente) |
| End mode | off,<br>auto | Modo operativo per i regolatori slave se il regolatore master è "off" o "disabled" |
| Hyst. | m:s | Tempo di ritardo per la commutazione tra i regolatori slave |
| Modo | off | I regolatori slave selezionati vengono commutati automaticamente su "off" |
| | auto | I regolatori slave selezionati vengono commutati automaticamente nel modo operativo "cascade" |
| | profile | I regolatori slave selezionati vengono commutati automaticamente insieme al profilo nel modo operativo "cascade" |

**Utilizzo della regolazione in cascata multistadio**

- ▶ Selezionare il regolatore slave secondo la priorità desiderata nel sottomenu "Cascade Parameter pO2-#".
- ▶ Impostare il limite minimo e massimo del valore nominale per i regolatori slave selezionati usando rispettivamente i limiti di uscita MIN o MAX nella schermata di parametrizzazione del regolatore di $pO_2$.
- ▶ Attivando il regolatore di $pO_2$, il regolatore slave influenzato dal regolatore di $pO_2$ viene visualizzato con "active".

**Indicazioni particolari**

- Nei modi operativi "auto" e "profile" del regolatore di $pO_2$, i regolatori slave selezionati vengono commutati automaticamente nel modo operativo "cascade".
- Nel modo operativo "off" del regolatore di $pO_2$ i regolatori slave selezionati rimangono nella cascata raggiunta per ultima e, se necessario, devono essere disattivati singolarmente.
- La commutazione dal regolatore slave 1 sui regolatori a valle e viceversa avviene solo se il limite di uscita rispettivo per l'intervallo di tempo definito nel campo "Hyst." della schermata di parametrizzazione viene superato verso l'alto o verso il basso. Allo scadere di questo tempo la condizione di commutazione viene verificata nuovamente e solo se è ancora soddisfatta ha luogo la commutazione.
- È possibile invertire il senso di regolazione dei regolatori slave, come per es. i regolatori di substrato, invertendo i limiti del valore nominale (MIN > MAX).
- Il regolatore master di $pO_2$ utilizza come area di lavoro sempre i limiti "MIN/MAX" del regolatore slave corrispondente.
- La differenza tra MIN e MAX deve essere sempre maggiore del 2 % del campo di misura rispettivo.

### 8.11.16.2 Regolatore di $pO_2$ ADVANCED (regolatore poligonale)

Il regolatore di $pO_2$ ADVANCED monitora e regola il $pO_2$ nel bioreattore o nell'apparecchio terminale controllato per il quale è stato configurato il sistema DCU.

Il regolatore di $pO_2$ "ADVANCED" è opzionale ed è disponibile in alternativa al regolatore di $pO_2$ "CASCADE".

Il regolatore funziona come regolatore master nella regolazione di $pO_2$. Esso agisce su una selezione configurabile di regolatori slave per l'adduzione di mezzi o per il comando di attuatori che influenzano il $pO_2$ durante il processo. Esempi di tali mezzi sono i gas quali $N_2$, aria, $O_2$ oppure soluzioni nutritive. Il valore di misura $pO_2$ durante il processo dipende dai mezzi addotti, dal consumo di ossigeno dovuto alla crescita cellulare e al metabolismo e dalla distribuzione delle sostanze attraverso la miscelazione.

Il regolatore master funziona come un regolatore PID con un comportamento di regolazione configurabile. Come valore reale esso utilizza il valore di $pO_2$ misurato sul punto di misura (si possono selezionare fino a due punti di misura). In presenza di uno scostamento dal valore nominale, il regolatore master emette un segnale di uscita sui regolatori slave. Data la varietà dei possibili regolatori slave, il segnale di uscita è relativo al campo di regolazione 0 … 100 %.

Una configurazione può contenere fino a sei regolatori slave, cinque dei quali sono selezionabili simultaneamente per il regolatore poligonale. I regolatori azionano i loro attuatori mediante segnali di uscita analogici o digitali. Ad ogni regolatore slave si possono assegnare fino a cinque valori nominali nell'unità fisica della grandezza di regolazione, in base all'uscita "Out" del regolatore master. Nella schermata operativa dei regolatori ciò viene mostrato graficamente sotto forma di una linea poligonale sopra l'uscita "Out".

Rispetto al regolatore di $pO_2$ in cascata tradizionale, il regolatore di $pO_2$ poligonale Advanced permette il funzionamento in parallelo dei regolatori slave, vale a dire tutti gli attuatori sono azionati simultaneamente. In combinazione con la determinazione di più valori nominali che dipendono da "Out" del regolatore master, risulta una regolazione di $pO_2$ facile da capire e da usare.

**Schermata operativa**

Fig. 8-33: Menu del regolatore di $pO_2$ nella schermata operativa "Controller – All"

### Impostazioni del regolatore di $pO_2$ Advanced

**Schermata operativa e finestre di inserimento per il regolatore master**

| Campo | Valore | Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Modo | off | Regolatore disattivato, uscita nella posizione di riposo [➡ Configurazione] |
| | auto | Regolatore attivo, aziona l'attuatore se necessario |
| | manual | Intervento manuale sull'uscita del regolatore |
| $pO_2$ | | Visualizzazione di $pO_2$ |
| Setpoint | % | Valore nominale; in % rispetto al campo di regolazione 0…100 % |
| Out | % | Uscita attuale del regolatore; in % rispetto al campo di regolazione 0…100 % |
| | | Accesso al menu di parametrizzazione mediante la password di default |
| [Cascade Param.] | | Accesso al menu di selezione dei regolatori slave mediante password di default |
| Alarm PRESS | | Impostazioni per il monitoraggio degli allarmi |
| Highlimit | % | Limite di allarme superiore |
| Lowlimit | % | Limite di allarme inferiore |
| Alarm | state | Stato: monitoraggio degli allarmi attivo (enabled) o inattivo (disabled) |

**Menu operativi per l'impostazione dei regolatori slave**

| Campo | Valore | Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| N2-SP1 | tag | Regolatore slave che è assegnato a questo canale |
| N2, O2, AIR, ecc. | tag | Adduzione di mezzi (gas, substrati) oppure funzione (per es. regolatore del numero di giri dell'agitatore) |
| SP ecc. | tag | Adduzione verso il recipiente di coltura o la sacca di coltura, per es. Sparger o Overlay |
| 1, 2 ecc. | # | Unità assegnata all'uscita del regolatore, per es. recipiente di coltura 1, 2 |
| Endmode | [ off ]<br>[ auto ] | Modo operativo per i regolatori slave quando il regolatore master è "off" o "disabled"; modo operativo ripristinato dopo un arresto di emergenza o l'accensione |
| Mode | [ disable ]<br>[ enable ] | Modo operativo commutabile manualmente (disponibile solo se il regolatore master dispone dello stato operativo "off" o "disabled") |

### Esempio: Inserimento (modifica) del valore nominale di $pO_2$

Poiché la selezione dei regolatori slave è modificabile secondo i requisiti del processo, il valore nominale dell'uscita del regolatore di $pO_2$ viene impostato in % rispetto al campo di regolazione. I regolatori slave azionano i loro attuatori con i valori nominali nella loro unità fisica.

- ▶ Premere "pO2" nel menu principale "Controller".
- ▶ Premere "Setpoint" e inserire la password. L'accesso è protetto da password in modo da impedire modifiche non autorizzate [➡ vedi sezione "4.4 Protezione con password delle singole funzioni", a pagina 49].
- ▶ Inserire il valore nominale mediante la tastiera numerica. Confermare con "ok".
- ▶ Premere il tasto funzione del regolatore slave da configurare, per es. "N2-SP1". Inserire fino a cinque valori nominali che dipendono dall'uscita "Out" del regolatore master. Le impostazioni sono visualizzate graficamente con una linea poligonale.
- ▶ Attivare il regolatore di $pO_2$ commutando sul modo operativo "auto" e confermando con "ok".

### Parametrizzazione del regolatore master di $pO_2$

Fig. 8-34: Schermata di parametrizzazione del regolatore master di $pO_2$

### Elementi delle schermate di parametrizzazione

| Campo | Valore | Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Out | % | Uscita del regolatore attuale "Out", in % rispetto al campo di regolazione massimo |
| MIN | % | Uscita minima, all'interno di 0 ... 100 % del campo di regolazione |
| MAX | % | Uscita massima, all'interno di 0 ... 100 % del campo di regolazione |
| DEADB | [PV] | Zona morta; la regolazione della pressione rimane inattiva fino a quando il valore di $pO_2$ differisce dal valore nominale meno del valore di DEADB |
| XP | % | Azione proporzionale P (banda proporzionale); l'amplificazione del segnale della risposta di regolazione è proporzionale al segnale di entrata; in % dell'ampiezza del campo di misura |
| TI | sec. | Azione integrale; funzione temporale della risposta di regolazione, con un'azione integrale I più elevata la regolazione reagisce più lentamente (e inversamente) |
| TD | sec. | Azione derivativa; smorzamento della regolazione, con un'azione derivativa D più grande la risposta di regolazione si attenua (e inversamente). |

Normalmente vengono modificati solo i parametri MIN, MAX e DEADB.

▶ Nel menu principale "Controller" selezionare "$pO_2$" del componente corrispondente che deve essere impostato, e aprire la schermata operativa del regolatore.

▶ Premere il tasto dei parametri e inserire la password. L'accesso è protetto da password in modo da impedire modifiche non autorizzate [➡ vedi sezione "4.4 Protezione con password delle singole funzioni", a pagina 49].

▶ Selezionare il parametro da impostare (MIN, MAX o DEADB), inserire il valore e confermare con "ok".

### Impostazione dei parametri “P”, “I” o “D” del regolatore:

L'adattamento dei regolatori PID presuppone delle conoscenze della teoria di regolazione. Le possibilità di regolazione qui menzionate sono soltanto delle guide approssimative. Pertanto l'ottimizzazione dei regolatori dovrebbe essere eseguita solo da parte di persone qualificate.

In base al processo (per es. stabilità dell'adduzione di gas o dell'attuatore) può essere necessario modificare i parametri “P”, “I” o “D” per adattare il comportamento di regolazione. Si possono eseguire le seguenti modifiche:

- Se il valore di $pO_2$ misurato (il valore di processo) oscilla attorno al valore nominale e non si stabilizza, si può diminuire l'azione proporzionale “P”.
- Se il valore reale si avvicina solo lentamente al valore nominale o non lo raggiunge, si può aumentare l'azione proporzionale “P”.
- Se l'azione integrativa “I” è più bassa, il regolatore reagisce più velocemente; se l'azione derivativa “D” diminuisce il regolatore reagisce più fortemente agli scostamenti dal valore nominale. In questo modo, tuttavia, la regolazione può tendere alla sovraelongazione.
- Aumentando l'azione integrativa “I” il regolatore reagisce più lentamente, aumentando l'azione derivativa “D” reagisce più debolmente agli scostamenti dal valore reale. In questo modo la risposta di regolazione (il comportamento del regolatore) diventa più lenta.

### Selezione e impostazione dei regolatori slave

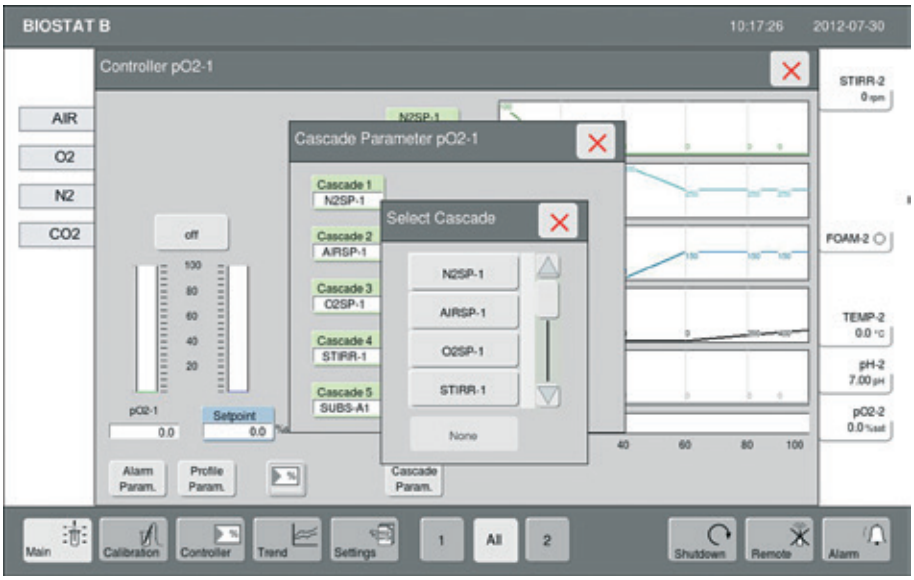



Fig. 8-35: Selezione del regolatore slave

Fig. 8-36: Impostazione del regolatore slave

**Elementi delle schermate operative per la selezione e impostazione**

| Campo | Valore | Funzione, visualizzazione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Cascade # | | Regolatore slave da assegnare alla posizione "Cascade #"; si possono assegnare fino a 6 regolatori slave [➡ configurazione, specifica]<br>Fino a 5 regolatori slave possono formare un regolatore poligonale |
| $N_2$, $O_2$, AIR, ecc. | tag | Adduzione di mezzi (gas, substrato) o attuatori (per es. trasmissioni) |
| SP, OV | tag | Adduzione verso il circuito di regolazione (per es. Sparger "SP", insufflazione di testa "OV" sul recipiente di coltura; controllore di portata massica "FL") |
| 1, 2 | # | Unità che viene azionata dall'uscita del regolatore, per es. n° 1, 2 |
| Out | % | Segnale di uscita "Out" dal regolatore master nel campo di regolazione 0 … 100 % al quale si devono assegnare i valori nominali dei regolatori slave |
| Setpoint | PV | Valore nominale dei regolatori slave nella loro unità fisica |
| End mode | off,<br>auto | Modo operativo per i regolatori slave se il regolatore master è "off" o "disabled" |
| Mode | disable<br>enable | Modo operativo commutabile manualmente (disponibile solo se il regolatore master dispone dello stato operativo "off" o "disabled") |

**Selezione dei regolatori slave**

▶ Attivare "Cascade Param." per aprire il sottomenu per la selezione dei regolatori slave e per modificare la selezione predefinita.

▶ Inserire la password. L'accesso è protetto da password in modo da impedire modifiche non autorizzate [➡ vedi sezione "4.4 Protezione con password delle singole funzioni", a pagina 49].

▶ Premere il tasto della posizione "Cascade #" per la quale si desidera selezionare un altro regolatore slave o deselezionare il regolatore slave attuale.

La modifica di un regolatore "Cascade #" cancella la selezione successiva. Bisogna riassegnare tutti i regolatori a valle. Dato che i regolatori slave azionano simultaneamente i loro attuatori, la sequenza dei regolatori non ha effetto sulla regolazione.

**Impostazione dei regolatori slave**

▶ Attivare il tasto funzione del regolatore slave che si vuole impostare, per es. "AIR-SP1".

▶ Inserire la password. L'accesso è protetto da password in modo da impedire modifiche non autorizzate [➡ vedi sezione "4.4 Protezione con password delle singole funzioni", a pagina 49].

▶ Attivare nella colonna "Setpoint" il tasto della sezione "Out" del regolatore master al quale si vuole assegnare un valore nominale. Inserire il valore nominale che deve agire proporzionalmente nel regolatore poligonale nell'unità fisica dell'attuatore.

▶ Inserire i valori nominali per le altre sezioni "Out".

▷ Dopo aver chiuso il sottomenu con "ok", i valori nominali vengono rappresentati graficamente come linea poligonale in funzione di "Out" del regolatore master.

▶ Attivare i sottomenu degli altri regolatori slave e inserire i loro valori nominali per le sezioni "Out" del regolatore master.

**Indicazioni particolari**
I regolatori slave funzionano fino a quando il regolatore master è attivo, vale a dire si trova nel modo operativo "auto" o "manual". Dopo la disattivazione del regolatore master ("off"), si possono far funzionare i regolatori slave manualmente, singolarmente o insieme nella combinazione selezionata.

Il comportamento del regolatore master si basa su impostazioni collaudate del tempo di ritardo (delay) e dell'isteresi di commutazione. Queste impostazioni sono fissate internamente e non accessibili per modifiche da parte dell'utente. Se necessario, devono essere modificate nella configurazione. Le seguenti impostazioni vengono salvate per il regolatore master e i regolatori slave:

– il valore nominale
– le impostazioni per il monitoraggio degli allarmi
– i parametri PID per il regolatore master e i regolatori slave
– le loro impostazioni relative all'uscita del regolatore master

In questo modo le impostazioni sono di nuovo disponibili dopo un'interruzione di corrente oppure lo spegnimento del sistema DCU o dell'apparecchio terminale controllato. Dopo il ripristino della tensione di rete o dopo l'accensione queste impostazioni sono ripristinate per il processo successivo.

Un reset del sistema DCU [➡ "Menu principale 'Settings' "] ripristina le impostazioni di default. Pertanto le impostazioni specifiche del processo o dell'utente devono essere memorizzate prima del reset se si vuole usarle di nuovo in un secondo momento.

Dopo aver caricato una nuova configurazione di sistema, il sistema DCU si avvia dapprima con le impostazioni di default. Anche qui si devono reinserire le impostazioni specifiche del processo o dell'utente.

**Istruzioni per l'uso ed esempi per le strategie di regolazione impiegate**

Mediante la selezione e impostazione del regolatore poligonale si possono realizzare ulteriori strategie di regolazione, per es. "Exclusive Flow":

**Esempio**

▶ Inserire per "N2SP-#' un valore nominale nel campo "Out" = 0 … 20 %, con il massimo allo 0 %.

▶ Inserire per "AIRSP-#' un valore nominale nel campo "Out" = 0 … 20 %, con il massimo al 20 %. Lasciare "Out" costante per 20 … 100 %.

▶ Impostare "O2SP-#" tra "Out" = 20 … 40 %, con il massimo al 40 %. Lasciare "Out" costante per 40 … 100 %.

▶ Impostare "STIRR-#" tra "Out" = 0 … 40 % e aumentare fino ad un massimo al 60 %. Lasciare "Out" costante per 60 … 100 %.

▶ Lasciare "SUBS-A#" costante nel campo "Out" = 0 … 60 % e aumentare fino ad un massimo all'80 %.

▷ Questa impostazione attiva i regolatori slave nella sequenza mostrata, sulla base dello scostamento tra il valore reale e il valore nominale e il segnale di uscita del regolatore master. Se il valore reale si avvicina al valore nominale, i regolatori slave commutano nell'ordine inverso.

### 8.11.16.3 Strategie di insufflazione

**Strategia di insufflazione "$O_2$-Enrichment" (aria, $O_2$ per Biostat® B-MO)**

Con la strategia di insufflazione "$O_2$-Enrichment" si usa prima aria per l'arricchimento del mezzo. Se ciò non è sufficiente, si continua ad insufflare aria arricchendola con ossigeno puro per assicurare un contenuto di ossigeno sufficientemente alto nel mezzo.

▶ Selezionare "AIRSP-1" e "O2SP-1" come regolatore slave.

▶ Impostare per "AIRSP-1" un valore nominale minimo con "Out" = 0 % e un valore nominale massimo nel campo di regolazione "Out" = 20 … 100 %.

▶ Impostare per "O2SP-1"

- un valore nominale minimo con "Out" = 0 … 20 % e
- un valore nominale crescente verso il 100% nel campo di regolazione "Out" = 20 … 100 %.

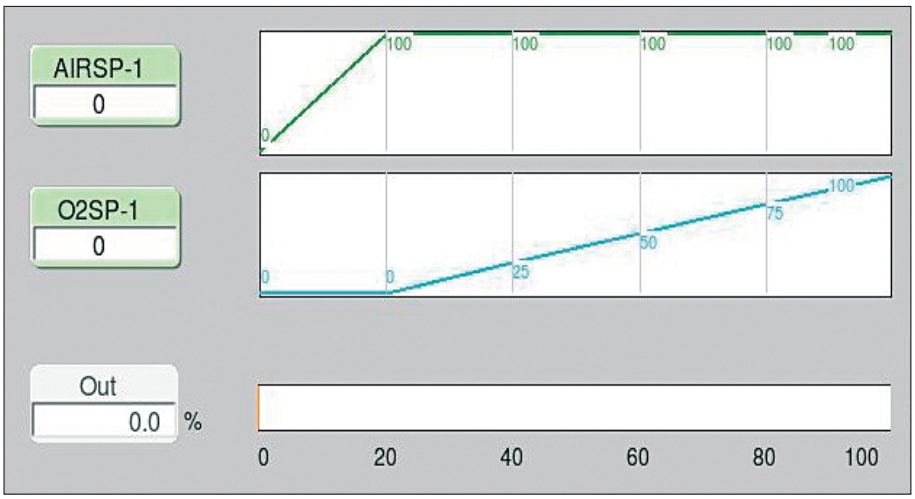



Fig. 8-37: Impostazione della strategia di insufflazione "$O_2$-Enrichment"

▷ Questa regolazione in cascata porta innanzitutto ad un arricchimento con ossigeno nel campo di regolazione "Out" = 0 … 20%.
Poi l'apporto di ossigeno nel campo di regolazione "Out" = 20 … 100% aumenta in continuo mediante l'adduzione di $O_2$.

### Strategia di insufflazione "Exclusive Flow" ($N_2$, aria, $O_2$ per Biostat® B-CC)

La strategia di insufflazione "Exclusive Flow" si comporta come la strategia "$O_2$-Enrichment". Inoltre permette di ridurre l'ossigeno nel mezzo di coltura mediante l'adduzione di azoto.

▶ Selezionare "N2SP-1", "AIRSP-1" e "O2SP-1" come regolatori slave.

Il punto di avvio del regolatore poligonale si trova per questa strategia di insufflazione a "Out" = 20 %.

▶ Impostare per "N2SP-1"
- il valore nominale massimo nel campo di regolazione "Out" = 0 % e
- un valore nominale minimo nel campo di regolazione "Out" = 20 ... 100 %.

▶ Impostare per "AIRSP-1"
- un valore nominale crescente a partire dal minimo nel campo di regolazione "Out" = 0 ... 20 %
- fino ad un valore nominale massimo nel campo di regolazione "Out" = 60 ... 100 %.

▶ Impostare per "O2SP-1"
- un valore nominale crescente a partire dal minimo nel campo di regolazione "Out" = 0 ... 60 %
- fino ad un valore nominale massimo nel campo di regolazione "Out" = 60 ... 100 %.

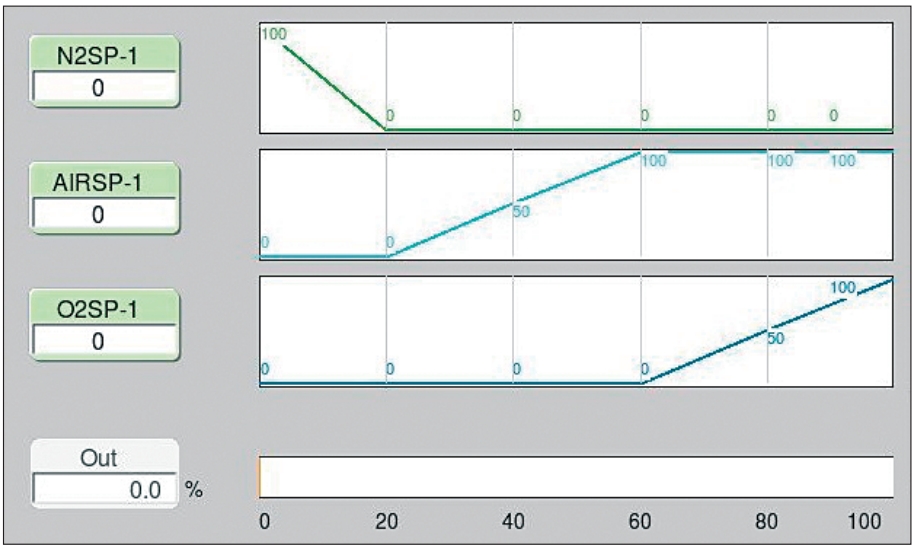



Fig. 8-38: Impostazioni della strategia di insufflazione "Exclusive Flow"

▷ Questa regolazione in cascata dosa $N_2$ con un "Out" del regolatore sotto il 20 %. L'aria viene aggiunta con un "Out" del regolatore a partire dal 20 %. L'apporto di ossigeno viene aumentato a partire da un "Out" del regolatore = 60 % insufflando $O_2$.

### Strategia di insufflazione "Gasflow Ratio" (aria, $O_2$ per Biostat® B-MO)

Con la strategia di insufflazione "Gasflow Ratio" viene insufflata nel recipiente di coltura una quantità costante di gas.

▶ Selezionare "AIRSP-1" e "O2SP" come regolatore slave.

▶ Impostare per "AIRSP-1"

- un valore nominale decrescente a partire dal massimo con "Out" = 0 %
- fino ad un valore nominale minimo nel campo di regolazione "Out" = 100 %.

▶ Impostare per "O2SP-1"

- un valore nominale crescente a partire dal minimo con "Out" = 0 %
- fino ad un valore nominale massimo nel campo di regolazione "Out" = 100 %.

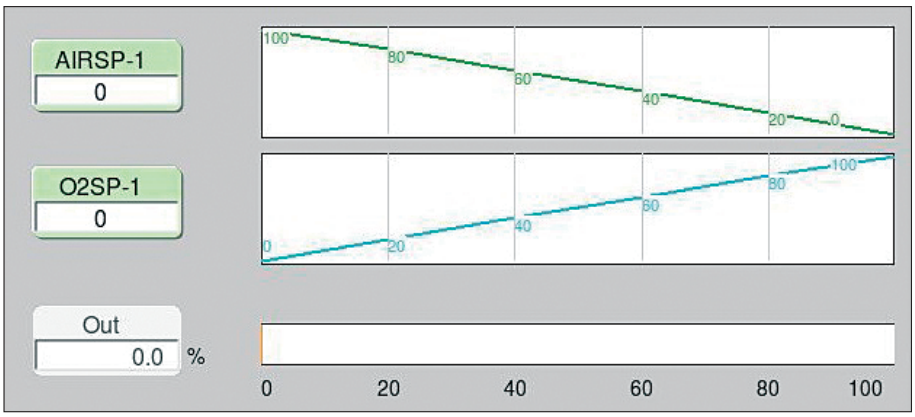



Fig. 8-39: Impostazione della strategia di insufflazione "Gasflow Ratio"

▷ Con questa regolazione in cascata viene aggiunta solo aria nel campo di regolazione "Out" = 0 %. L'adduzione di aria viene ridotta continuamente. Nella stessa misura viene aumentata l'adduzione di $O_2$ fino a che per il campo di regolazione "Out" = 100 % viene insufflato esclusivamente ossigeno.

### 8.11.17 Funzioni di regolazione dell'apparecchio Biostat® RM Rocker

In questa sezione vengono descritte le funzioni di regolazione speciali quali il controllo dell'angolo, la velocità di insufflazione, la qualità del segnale del sensore e le funzioni aggiuntive dell'apparecchio Biostat® RM 20 | 50 Rocker nella versione "Optical".

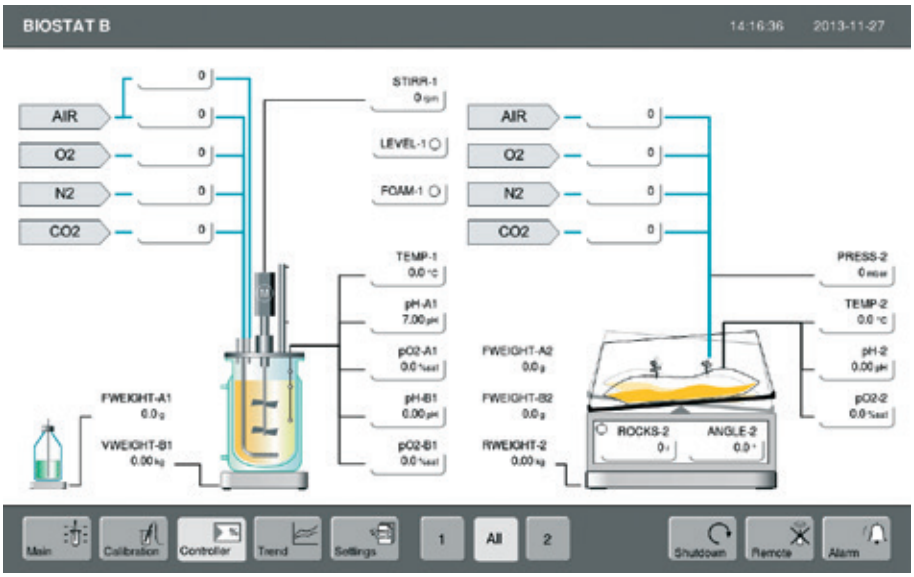



Fig. 8-40: Schermata operativa principale "Controller" di una configurazione con l'apparecchio RM 20 | 50 Rocker con sacca di coltura

**Elementi funzionali aggiuntivi per il Biostat® RM Rocker**

| Simbolo | Visualizzazione | Significato, uso |
|---|---|---|
| PRESS-[Unit] 0 mbar | Pressione dell'adduzione di gas | Accesso al menu per l'impostazione dei limiti di allarme |
| ROCKS-[Unit] 0 r | Funzionamento del Rocker [r/min] | Accesso diretto ai sottomenu per:<br>– Inserimento del valore nominale per il Rocker<br>– Selezione del modo operativo per il regolatore ROCKS<br>– Commutazione nel menu del regolatore ROCKS |
| ANGLE-[Unit] 0.0 ° | Angolo di oscillazione in [°] | Accesso al menu per l'impostazione dei limiti di allarme |

#### 8.11.17.1 Introduzione

Fig. 8-41: RM 20 | 50 Rocker optical/perfusion

**Angolo**

Impostazione elettronica dell'angolo.

**Posizionamento manuale**

La funzione "Fasi" può essere usata per muovere il supporto della sacca di coltura nella posizione anteriore o posteriore. L'angolo è impostabile manualmente. Questa funzione può essere usata per il prelievo della coltura, una volta che il processo di coltura è terminato. Può anche essere usata per eseguire un prelievo di campione.

**Velocità di insufflazione**

Si consiglia di usare diverse velocità di insufflazione in base alle dimensioni della sacca di coltura usata e alla pressione massima desiderata.

### Velocità di insufflazione

Si consiglia di usare diverse velocità di insufflazione in base alle dimensioni della sacca usata e alla pressione massima desiderata.

### Qualità del segnale dei sensori ottici

Visualizzazione dei dati grezzi dei sensori nel menu "Calibration" per la valutazione della qualità del segnale dei sensori ottici.

## 8.11.17.2 Controllo dell'angolo

Questo bioreattore dispone di un controllo elettronico dell'angolo ("ANGLE").

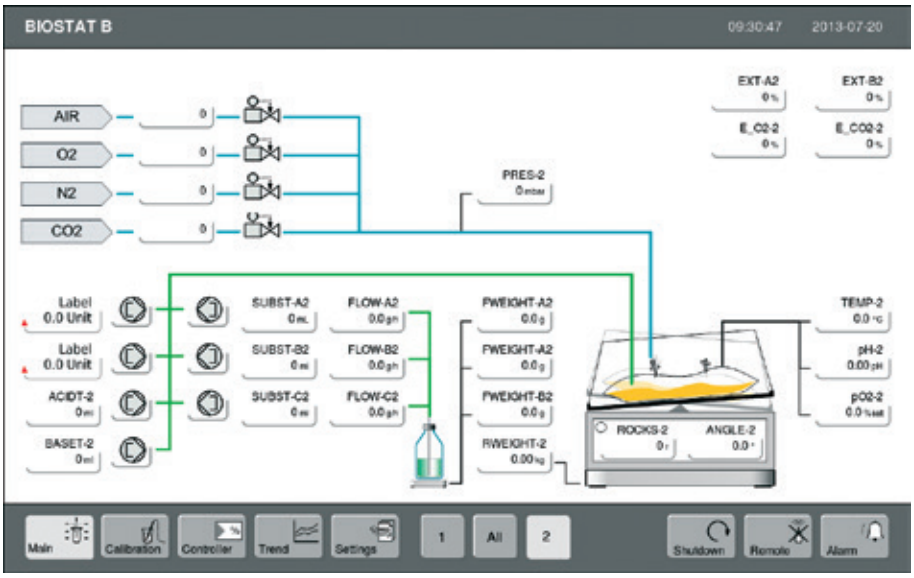



Fig. 8-42: Menu "Main" di Biostat® B

### Impostazione del valore di processo "ANGLE"

▶ Nell'area di lavoro del menu "Main" premere il tasto funzione per "ANGLE" oppure selezionare la funzione principale "Controller" e qui il regolatore "ANGLE".

▷ Accedendo dal menu principale "Main", appare un sottomenu [➡ Fig. 8-43] con un tastierino a sinistra per l'inserimento dei dati e un campo di selezione per i modi operativi possibili "Mode".

▶ Inserire il nuovo valore nominale (rispettare i valori ammessi tra "Min" e "Max").

Se non si desidera salvare il nuovo valore, uscire dal sottomenu premendo il tasto "C".

Per attivare il regolatore, premere il tasto "auto".

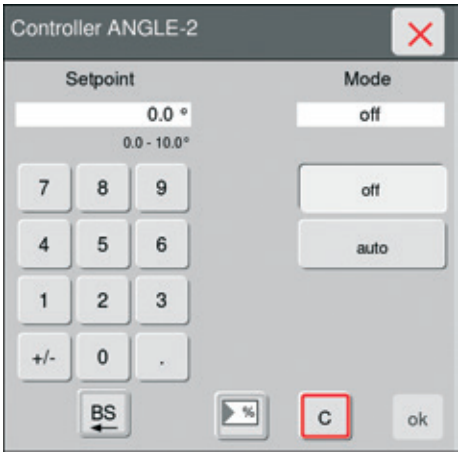



Fig. 8-43: Accesso diretto all'inserimento e selezione del modo del regolatore "Angle"

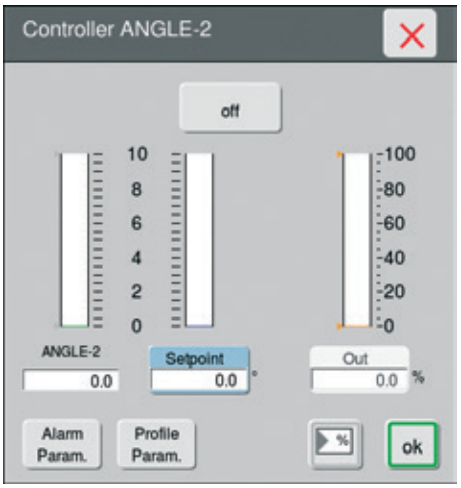
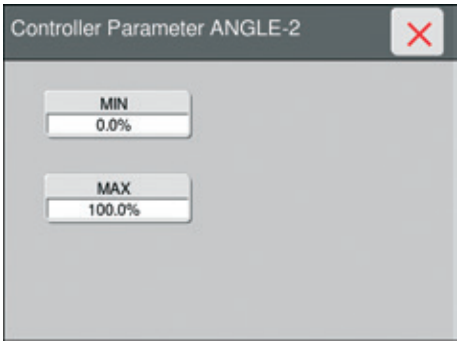



Fig. 8-44: Rappresentazione delle uscite del regolatore "Angle"

▶ Premere il tasto dei parametri per visualizzare l'uscita grafica del regolatore

▶ Premendo di nuovo il tasto dei parametri appare un campo per l'inserimento della password.




▶ Impostare la parametrizzazione del regolatore e confermare l'inserimento con "ok".

▷ Il sottomenu si chiude. Il valore nominale è attivo e viene visualizzato.

### 8.11.17.3 Impostazioni della posizione "POSITIONING"

La funzione "POSITIONING" viene usata per inviare all'apparecchio Biostat® RM Rocker informazioni sulla posizione e per ricevere informazioni sullo stato.

- La piattaforma del RM Rocker può essere mossa nella posizione anteriore o posteriore
- L'angolo è impostabile manualmente.
- La funzione "Sample" può essere attivata. Premendo il pulsante "Sample", la piattaforma del RM Rocker si muove in una posizione inclinata in avanti di 10°. Mentre la funzione "Sample" è attiva, viene spento il riscaldamento per evitare un surriscaldamento locale. Dopo aver arrestato la fase "Sample", il Rocker viene riavviato e il riscaldamento viene acceso. Una funzione di sicurezza provvede al riavvio automatico del processo allo scadere del tempo impostato dall'utente nel PLC dell'apparecchio RM Rocker. In questo modo si evita che per dimenticanza l'apparecchio RM Rocker non venga avviato manualmente dopo il prelievo di campione.
- La funzione "HEAT_PID" permette di trasferire i parametri PID del sistema di riscaldamento nell'apparecchio RM Rocker, dove vengono salvati localmente.

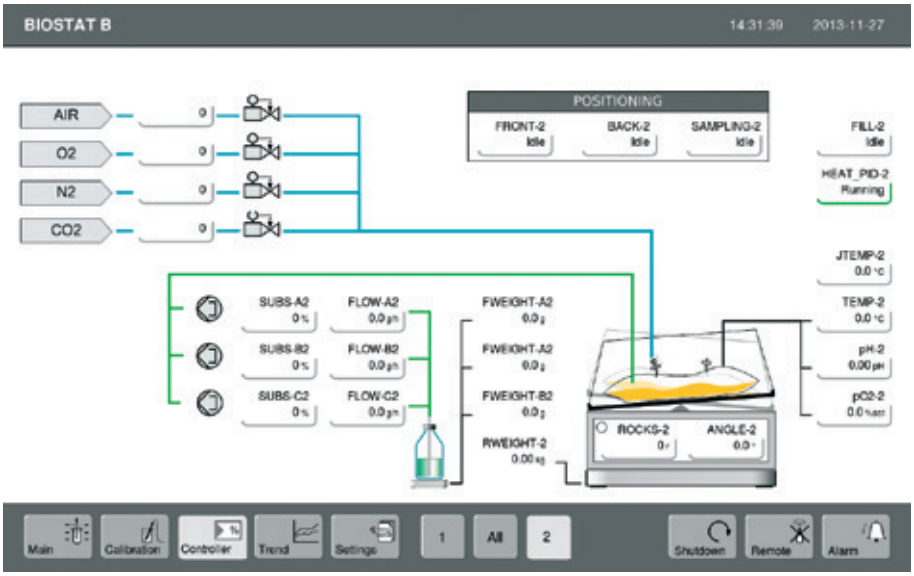
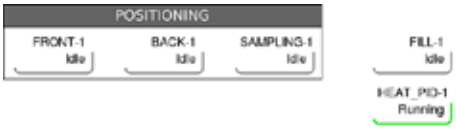



Fig. 8-45: Funzione "POSITIONING"

**Impostazione della posizione:**

▶ Premere nell'area di lavoro del menu "Controller" [➡ Fig. 8-45] il tasto funzione "ANGLE"




▷ Il menu "POSITIONING" appare in alto a destra dello schermo.

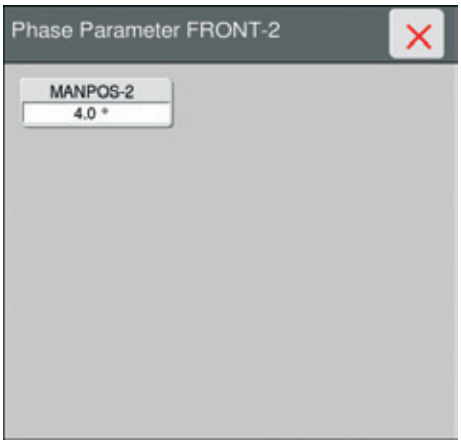
▶ Premere il tasto touch "FRONT-#" (oppure "BACK-#", "HEAT_PID-#", "SAMPLING-#").

**Esempio**

▷ Lo schermo mostra la fase "FRONT-#".

▶ Premere il tasto touch .

▶ Inserire la password e confermare con "ok".



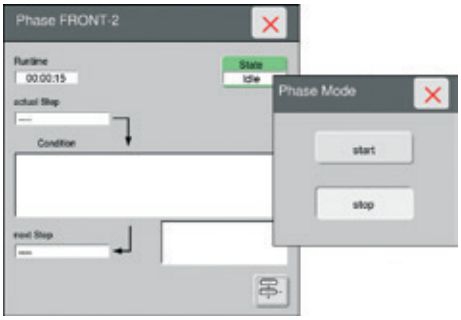

▷ Appare la finestra "Phase Parameter FRONT-#".

▶ Premere il campo d'inserimento "MANPOS-#".

▷ Appare la finestra della tastiera.

▶ Inserire nella finestra della tastiera l'angolo desiderato e confermare con "ok".

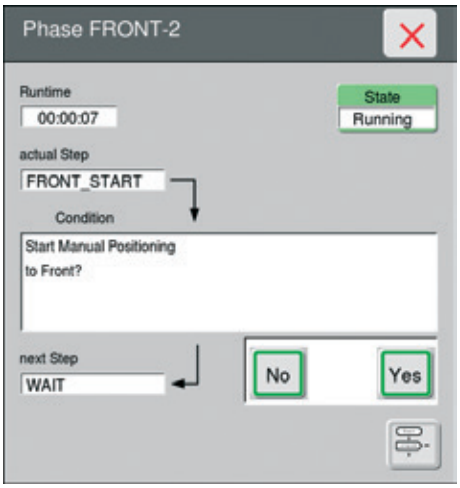
▶ Chiudere la finestra "Phase Parameter FRONT-#".




▶ Premere il tasto touch "State".

▷ Appare la finestra "Phase Mode".

▶ Premere il tasto touch "start" per avviare la fase.




▷ Appare la finestra della fase "Phase FRONT-#".

▶ Confermare l'avvio della fase premendo il tasto touch "YES".

▷ Ora la piattaforma dell'apparecchio RM Rocker si muove nella posizione anteriore, lo stato commuta su "Running".

L'uso delle fasi "BACK-#", "HEAT_PID-#", "SAMPLING-#" avviene in modo analogo alla fase descritta "FRONT-#".

### 8.11.17.4 Velocità di insufflazione (Biostat® RM 20 | 50 Rocker)

La porta del controllore di portata massica nel Biostat® B può essere selezionata in fase d'ordine. Per il funzionamento con un supporto della sacca di coltura 20 viene offerto di serie un controllore di portata massica per il flusso totale avente una portata di max. 1 slpm. Per un supporto della sacca di coltura 50 la portata di Biostat® B è di serie di max. 3 slpm.
La pressione dinamica nella sacca di coltura cambia in base alla velocità di insufflazione selezionata (vedi figura seguente).
Si consiglia di selezionare la velocità di insufflazione in modo che la pressione dinamica rimanga chiaramente sotto 30 mbar ed eventualmente di togliere la valvola di riduzione dal filtro dell'aria in uscita.

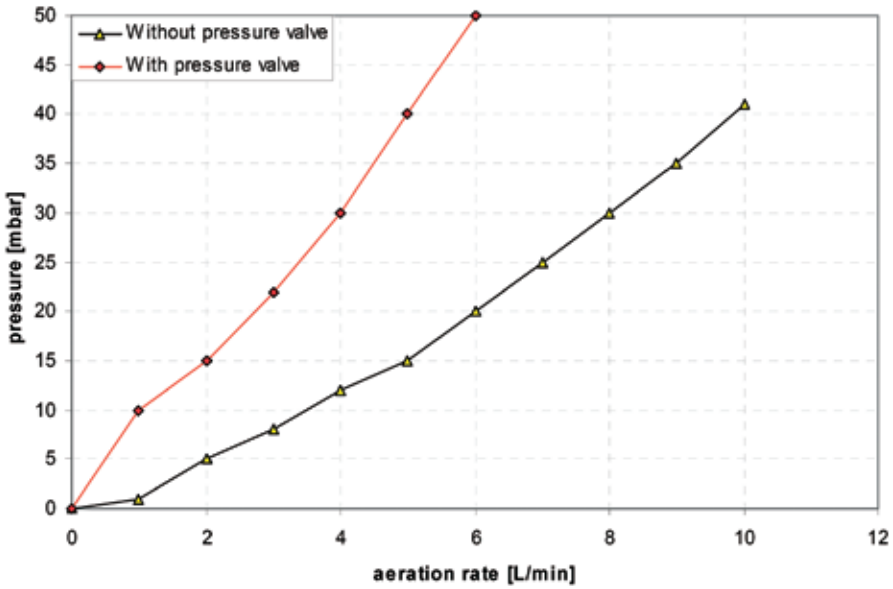



Fig. 8-46: Pressione dinamica nella sacca di coltura in base alla velocità di insufflazione

### 8.11.18 Informazioni aggiuntive — solo per il Biostat® RM 20 | 50 Rocker

**Funzioni attivabili mediante il pannello touch dell'apparecchio RM 20 | 50 Rocker**

Tenere presente che le seguenti operazioni possono essere eseguite esclusivamente per mezzo del pannello touch dell'apparecchio RM 20 | 50 Rocker:

- Tutti gli interventi di calibrazione sull'apparecchio RM 20 | 50 Rocker
- La durata della posizione per il prelievo di campione deve essere impostata/modificata nel menu "Settings"
- La configurazione della sacca
- Richiamo dell'intervallo di manutenzione dell'apparecchio RM 20 | 50 Rocker
- Funzioni dell'apparecchio RM 20 | 50 Rocker nel menu "technician level"

Maggiori informazioni sulle funzioni sopra menzionate si trovano nel manuale d'uso dell'apparecchio RM 20 | 50 Rocker.

**Range di misurazione e regolazione della regolazione della temperatura**

Il campo di regolazione della temperatura dell'apparecchio RM 20 | 50 Rocker è compreso tra 15 °C e 40 °C. Nel sistema di controllo DCU è implementato un campo di inserimento compreso tra 0 e 40 °C.
Tenere presente che per la termostatazione con tappetino termico i campi della temperatura 0 °C - 40 °C servono solo per la visualizzazione. In questi campi non è possibile regolare la temperatura.

### 8.11.19 Informazioni aggiuntive — solo per il Biostat® RM 200 Rocker

**Elementi funzionali aggiuntivi — solo con l'apparecchio RM 200 Rocker con Biostat® B nella configurazione con sacca doppia (Twin Bag)**

| Simbolo | Visualizzazione | Significato, uso |
|---|---|---|
| | Sottolineatura verde | Funzione Single Bag attivata<br>– Utilizzando una sacca di coltura da 200 L. |
| | Sottolineatura grigia | Funzione Twin Bag attivata<br>– Utilizzando una o due sacche di coltura da 100 L. |

**Solo per l'unità di controllo di Biostat® B nella configurazione con sacca doppia:**

In base al numero di sacche di coltura installate, si deve impostare la funzione Single o Twin Bag. Questa impostazione influisce sulla configurazione dei parametri per la/le sacca/sacche di coltura:

**Funzione Single Bag**

Utilizzando una sacca di coltura da **200 L**: impostare i parametri di processo solo per Unit-1. Non si devono impostare i parametri di processo per Unit-2.

**Funzione Twin Bag**

Utilizzo di una o due sacche di coltura da **100 L**.

– Utilizzando due sacche di coltura: impostare i parametri di processo per entrambe le Unit.

– Utilizzando una sacca di coltura: impostare i parametri di processo solo per una Unit, per es. Unit-1. Impostare su "Off" tutti i regolatori per l'altra Unit.

Dopo un riavvio del sistema è impostata di default la funzione Twin Bag!

### 8.11.19.1 Attivazione della funzione Single Bag

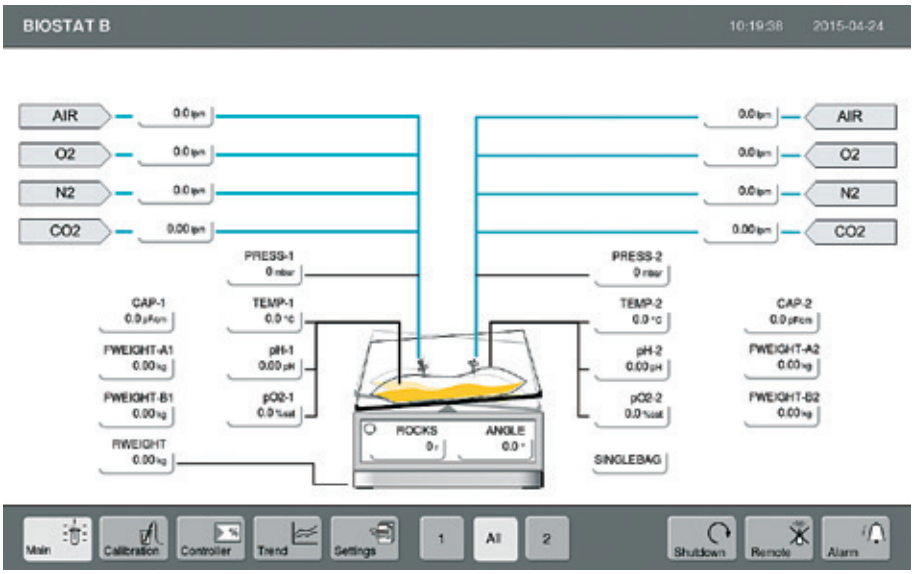



Fig. 8-47: Schermata principale 'Main' della configurazione Biostat® B con RM 200 Rocker (configurazione con sacca doppia), funzione Twin Bag attivata

▷ È montata una sacca di coltura da 200 L.

▷ I regolatori della temperatura TEMP sono disattivati.

I regolatori della temperatura TEMP-1 e TEMP-2 devono essere disattivati prima di poter impostare la funzione Single Bag. Se uno dei regolatori della temperatura è attivo, appare un messaggio di errore (vedi pagina 158).

▶ Premere nel piè di pagina il tasto funzione “All”.

▶ Premere nell’area di lavoro dei menu “Main” o “Controller” il tasto funzione “SINGLEBAG”.

▷ Appare la finestra “SINGLEBAG”.

▶ Premere il tasto touch “On” per avviare la funzione Single Bag.

▷ Appare la finestra “New MESSAGE”.

Rispettare l'indicazione '**You must not operate UNIT 2!**':
Se la funzione Single Bag è attivata, si possono impostare i parametri solo per il processo 1 (Unit-1).

IMPORTANTE

**Per “Unit-2” non si devono impostare i parametri di processo!**
Mediante la funzione Single Bag il valore della temperatura dell'Unit-1 viene acquisito automaticamente per l'Unit-2. La regolazione degli altri parametri (insufflazione, regolazione di pH, ecc.) avviene mediante l'Unit-1.

– Impostare i parametri di processo solo per Unit-1.
– Non si devono impostare i parametri di processo per Unit-2. Le impostazioni dei parametri per l'Unit-2 possono causare delle disfunzioni durante il funzionamento.

▶ Per confermare la funzione Single Bag (Single Bag Operation), premere il tasto touch “Acknowledge”.

SINGLEBAG

▷ La funzione Single Bag è attivata.

▶ Impostare i parametri di processo solo per Unit-1.

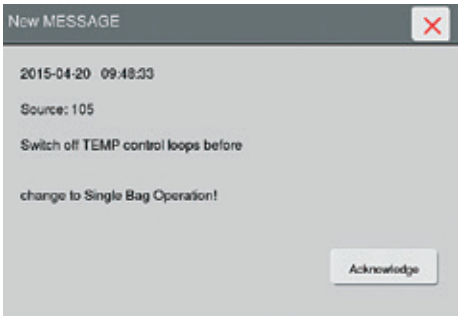
**Messaggio di errore con il regolatore della temperatura attivato**

I regolatori della temperatura TEMP-1 e TEMP-2 devono essere disattivati prima di poter impostare la funzione Single Bag. Se uno dei regolatori della temperatura è attivo, appare un messaggio di errore.

▷ Il regolatore della temperatura TEMP-1 e/o TEMP-2 è attivato.

▷ Attivare la funzione Single Bag (vedi pagina 156).

▷ Appare la finestra "New MESSAGE".

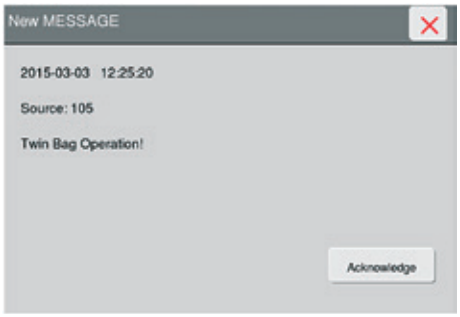



Rispettare l'indicazione '**Switch off TEMP control loops before change to Single Bag Operation!**'

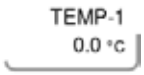
La funzione Single Bag può essere attivata solo dopo aver disattivato i regolatori della temperatura.

▶ Premere il tasto touch "Acknowledge" per confermare il messaggio di errore.

▷ Appare la finestra "New MESSAGE".




▶ Premere il tasto touch "Acknowledge" per confermare la funzione Twin Bag attivata.




▶ Disattivare i regolatori della temperatura TEMP-1 e/o TEMP-2.

▶ Attivare la funzione Single Bag (vedi pagina 156).

### 8.11.19.2 Attivazione della funzione Twin Bag

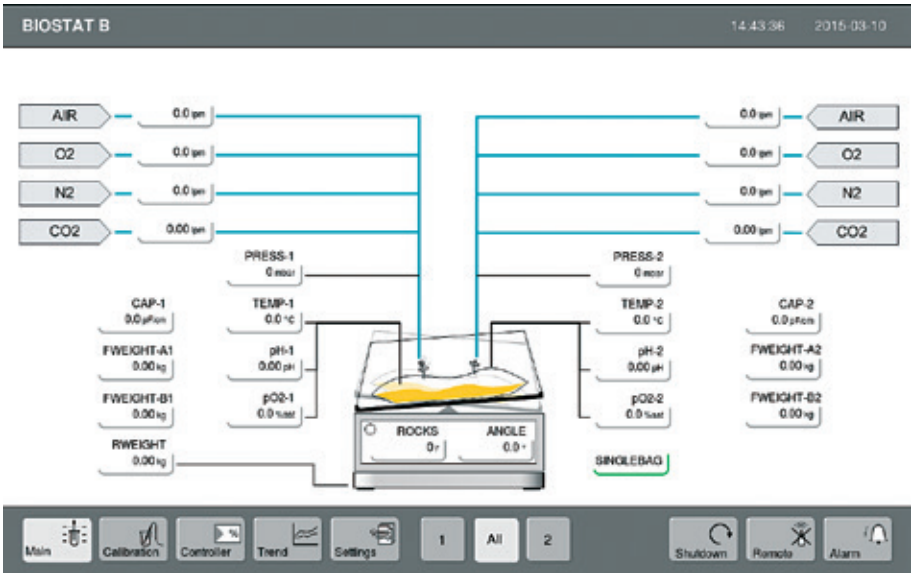



Fig. 8-48: Schermata principale 'Main' della configurazione Biostat® B con RM 200 Rocker (configurazione con sacca doppia), funzione Single Bag attivata

▷ È montata una o due sacche di coltura da 100 L.

▷ I regolatori della temperatura TEMP sono disattivati.

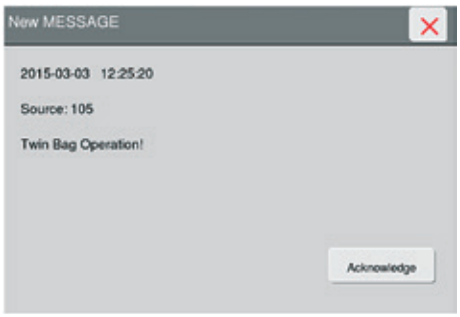
I regolatori della temperatura TEMP-1 e TEMP-2 devono essere disattivati prima di poter impostare la funzione Single Bag. Se uno dei regolatori della temperatura è attivo, appare un messaggio di errore (vedi pagina 161).

▶ Premere nel piè di pagina il tasto funzione "All".

▶ Premere nell'area di lavoro dei menu "Main" o "Controller" il tasto funzione "SINGLEBAG".

▷ Appare la finestra "SINGLEBAG".

▶ Premere il tasto touch "Off" per avviare la funzione Twin Bag.




▷ Appare la finestra "New MESSAGE".

▶ Per confermare la funzione Twin Bag (Twin Bag Operation), premere il tasto touch "Acknowledge".

SINGLEBAG

▷ La funzione Twin Bag è attivata.

---

**IMPORTANTE**

Utilizzando un'unica sacca di coltura da 100 L, si devono impostare i valori di processo per una Unit (per es. Unit-1). I regolatori per l'altra Unit devono essere impostati tutti su "Off".

---

Una sacca di coltura (100L):

▶ Impostare i parametri di processo per Unit-1.

Due sacche di coltura (100L):

▶ Impostare i parametri di processo per Unit-1 e Unit-2.

**Messaggio di errore con il regolatore della temperatura attivato**

I regolatori della temperatura TEMP-1 e TEMP-2 devono essere disattivati prima di poter impostare la funzione Twin Bag. Se uno dei regolatori della temperatura è attivo, appare un messaggio di errore.

▷ Il regolatore della temperatura TEMP-1 e/o TEMP-2 è attivato.

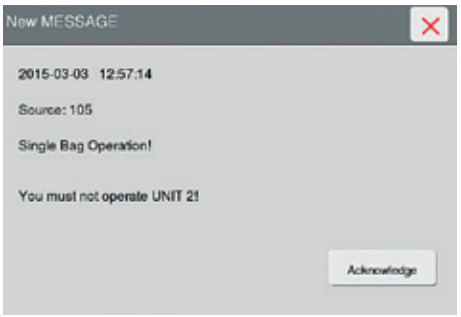
▷ Attivare la funzione Twin Bag (vedi pagina 159).

▷ Appare la finestra “New MESSAGE”.

Rispettare l'indicazione '**Switch off TEMP control loops before change to Twin Bag Operation!**'

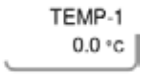
La funzione Twin Bag può essere attivata solo dopo aver disattivato i regolatori della temperatura.

▶ Premere il tasto touch “Acknowledge” per confermare il messaggio di errore.




▷ Appare la finestra “New MESSAGE”.

▶ Premere il tasto touch “Acknowledge” per confermare la funzione Single Bag attivata.




▶ Disattivare i regolatori della temperatura TEMP-1 e/o TEMP-2.

▶ Attivare la funzione Twin Bag (vedi pagina 159).

## 8.12 Menu principale “Settings”

AVVERTENZA

**Il menu principale “Settings” (impostazioni di sistema) consente di modificare la configurazione del sistema.**
**Le impostazioni che non sono ammesse o sono inappropriate per un determinato apparecchio terminale possono causare dei malfunzionamenti con effetti imprevedibili sulla sicurezza di funzionamento.**
**Le impostazioni che influenzano la sicurezza di funzionamento sono protette da password. Solo persone esperte e qualificate sono autorizzate a modificare le impostazioni. La password di default [➡ vedi sezione “4.4 Protezione con password delle singole funzioni”] deve essere resa nota solo ad operatori autorizzati, mentre la password di servizio [➡ comunicata a parte] solo ai tecnici di servizio autorizzati e agli amministratori.**

### 8.12.1 In generale

La funzione principale “Settings” del sistema DCU mette a disposizione una serie di funzioni per la manutenzione del sistema e la risoluzione dei guasti:

- Impostazioni generali come data, ora, tempo di errore “Failtime”, salvaschermo protetto da password, parametrizzazione della comunicazione con apparecchi esterni (“Internet Configuration”).
- Definizione dei valori di processo (“PV” (Process Values)) e i loro campi dei valori o dei limiti.
- Funzionamento manuale, per es. di ingressi e uscite digitali e analogici oppure di regolatori per la simulazione.
- Funzione di servizio, per es. per il ripristino del sistema (Reset) oppure per la selezione della configurazione del sistema in caso di configurazioni multiple.

**Schermata operativa “Settings”**

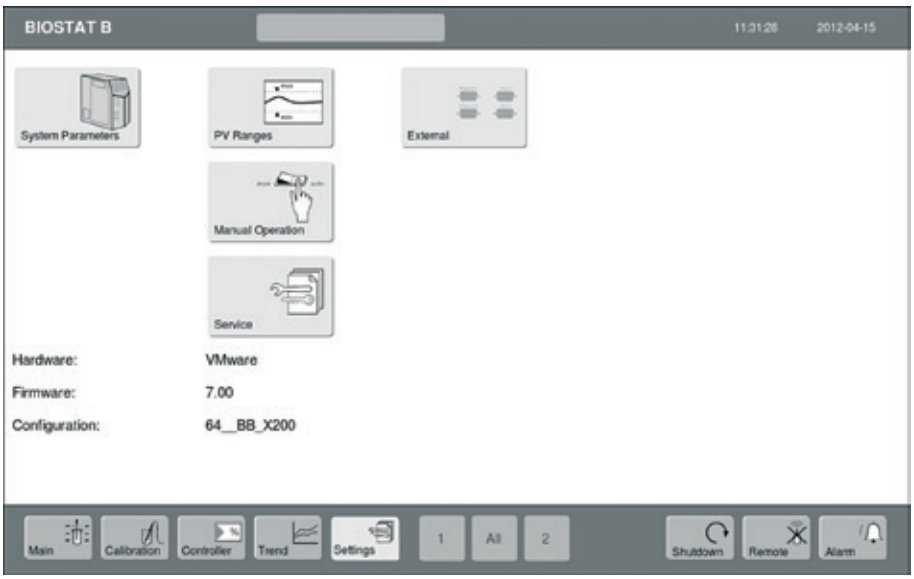



Fig. 8-49: Schermata principale “Settings” (impostazioni di sistema)

**Funzioni selezionabili**

| Tasto touch | Funzione |
|---|---|
| System Parameters | Esecuzione delle impostazioni di sistema generali [➡ vedi sezione "8.12.2 Impostazioni di sistema"] |
| PV Ranges | Impostazione dei campi di misurazione per i valori di processo [➡ vedi sezione "8.12.3 Impostazioni dei campi di misura"] |
| Manual Operation | Commutazione degli ingressi e uscite di processo nel funzionamento manuale [➡ vedi sezione "8.12.4 Funzionamento manuale"] |
| External | Visualizzazione dello stato degli apparecchi esterni collegati, per es. bilance [➡ vedi sezione "8.12.6 Apparecchi collegati esternamente"] |
| Service | Interventi di manutenzione e diagnostica [➡ vedi sezione "8.12.7 Manutenzione e diagnostica"] |

Informazioni di sistema visualizzate

| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Hardware | PCM 9363 | Versione dell'hardware DCU |
| Firmware | X.YY | Versione del firmware del sistema |
| Configuration | XX_YY_ZZZZ | Versione della configurazione |

**Per qualsiasi domanda sul sistema e per contattare il Servizio Assistenza in caso di malfunzionamenti si prega di indicare sempre il firmware e la configurazione del proprio sistema qui riportati.**

### 8.12.2 Impostazioni di sistema

Mediante il tasto touch "System Parameters" (impostazioni di sistema) è possibile eseguire impostazioni di sistema generali sul sistema DCU, per es. la regolazione dell'orologio in tempo reale.

Per aprire il sottomenu "System Parameters" si deve inserire la password di default [➡ vedi sezione "4.4 Protezione con password delle singole funzioni"].

Fig. 8-50: Sottomenu "System Parameters"

| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Time | hh:mm:ss | Inserimento dell'ora attuale,formato: hh:mm:ss |
| Time Synchronize | Synchronize: enabled / disabled | Attivazione e disattivazione della sincronizzazione del tempo |
| | IP Address | Inserimento dell'indirizzo IP |
| | Time Zone | Selezione del fuso orario |
| Date | dd.mm.yyyy | Inserimento della data attuale, formato: gg:mm:aa |
| Beeper | enabled / disabled | Attivazione \| disattivazione dei segnali acustici per es. suono dell'allarme |
| Failtime | hh:mm:ss | Inserimento della durata di interruzione della corrente per definire il comportamento del sistema alla riaccensione, formato: hh:mm:ss |
| | | Durata dell'interruzione di corrente < FAILTIME: il sistema continua a funzionare con le impostazioni usate fino a quel momento |
| | | Durata dell'interruzione di corrente > FAILTIME: il sistema passa allo stato iniziale |
| Screensaver | hh:mm | Inserimento del tempo di inattività allo scadere del quale viene attivato il salvaschermo, formato: hh:mm:ss (00:00:00 = disattivato) |
| Internet Config | Codice binario di 12 cifre | Indirizzo del sistema DCU nella rete IP |

**Le modifiche di "Date" e "Time" sono accettate solo entro i primi 5 minuti dopo l'accensione del sistema DCU.**

### 8.12.3 Impostazioni dei campi di misura

Il funzione principale "Settings" permette di modificare l'inizio e la fine dei campi di misura ("PV Ranges") per tutti i valori di processo. I campi di misurazione configurati per gli apparecchi o specifici del cliente vengono definiti al momento della consegna di un bioreattore [➡ Documentazione di configurazione].

**Le impostazioni in questo menu possono essere eseguite solo da personale autorizzato. Per eseguire le impostazioni nel menu, si deve inserire la password di default [➡ chapitre 4.4 pagina 49].**

### Schermate operative

– Dopo aver premuto il tasto touch "PV Ranges" ed inserito la password di default, appare il sottomenu "Process Value Ranges":

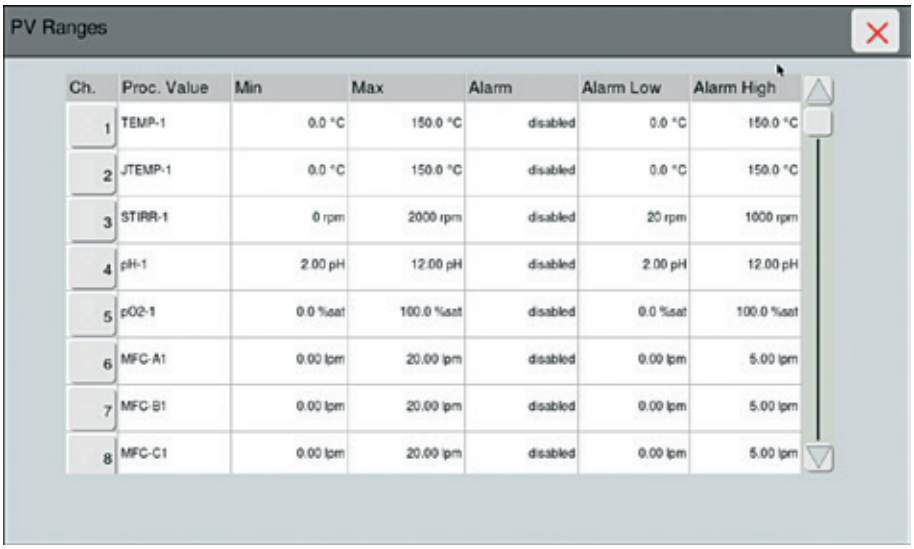

PV Ranges
Ch. Proc. Value Min Max Alarm Alarm Low Alarm High
1 TEMP-1 0.0 °C 150.0 °C disabled 0.0 °C 150.0 °C
2 JTEMP-1 0.0 °C 150.0 °C disabled 0.0 °C 150.0 °C
3 STIRR-1 0 rpm 2000 rpm disabled 20 rpm 1000 rpm
4 pH-1 2.00 pH 12.00 pH disabled 2.00 pH 12.00 pH
5 pO2-1 0.0 %sat 100.0 %sat disabled 0.0 %sat 100.0 %sat
6 MFC-A1 0.00 lpm 20.00 lpm disabled 0.00 lpm 5.00 lpm
7 MFC-B1 0.00 lpm 20.00 lpm disabled 0.00 lpm 5.00 lpm
8 MFC-C1 0.00 lpm 20.00 lpm disabled 0.00 lpm 5.00 lpm

Fig. 8-51: Tabella dei valori (campi) di processo impostati

– Premendo il tasto touch "Ch." (canale) si possono configurare i valori di processo (campi):

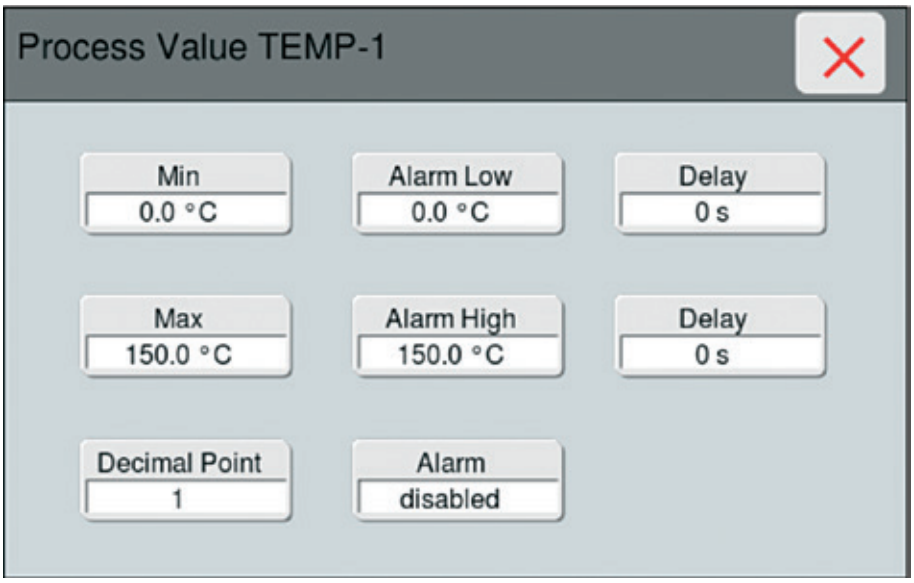



Fig. 8-52: Impostazione manuale dei valori di processo in base all'esempio "TEMP-1" (canale 1)

| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Ch. | | Canale |
| Min | | Valore minimo |
| Max | | Valore massimo |
| Decimal Point | | Visualizzazione dei valori decimali |
| Alarm Low | °C | Limite d'allarme inferiore nella grandezza fisica |
| Alarm High | °C | Limite d'allarme superiore nell'unità fisica |
| Alarm | disabled | Monitoraggio degli allarmi disattivato |
| | enabled | Monitoraggio degli allarmi attivato |
| Delay | s | Ritardo del segnale d'allarme |

### 8.12.4 Funzionamento manuale

Durante la messa in funzione e per la localizzazione dei guasti tutti gli ingressi e/o le uscite analogiche e digitali nonché i parametri interni di DCU sono commutabili sul funzionamento manuale (tasto touch "Manual Operation").

- Per aprire il sottomenu "Manual Operation" si deve inserire la password di default [➡ vedi sezione "4.4 Protezione con password delle singole funzioni"].
- Si possono scollegare gli ingressi dai generatori di segnali esterni e predefinire i valori di ingresso per la simulazione dei segnali di misura.
- Si possono separare le uscite dalle funzioni interne di DCU e influenzarle direttamente nella schermata operativa, ad esempio per testare l'effetto di determinate impostazioni.

**Le impostazioni nel funzionamento manuale hanno massima priorità, rispetto ad altre funzioni agiscono in modo preminente sugli ingressi e sulle uscite del sistema DCU.**

**Colori di visualizzazione per ingressi | uscite**

- Se un ingresso o un'uscita è nel modo operativo "auto", lo sfondo nella colonna "Value" è di colore verde.
- Se un regolatore è nel modo di regolazione in cascata, lo sfondo nella colonna "Setpt" è di colore verde chiaro (solo per i regolatori).
- Se una fase agisce su un'uscita, lo sfondo nella colonna "Value" è di colore turchese.
- Se un ingresso | un'uscita è nel modo operativo "Manual", lo sfondo nella colonna "Value" è di colore giallo.
- Se un ingresso | un'uscita è bloccata, lo sfondo nella colonna "Value" è di colore viola.
- Se durante il processo è scattato un arresto di emergenza, tutte le uscite nella colonna "Value" hanno uno sfondo rosso.
- Se nessuna funzione aziona un ingresso | uscita, lo sfondo nella colonna "Value" è di colore grigio.
- Se il sistema di controllo del processo interviene su un'uscita, lo sfondo nella colonna "Value" è di colore bianco.

### 8.12.4.1 Funzionamento manuale per gli ingressi digitali

– Per il funzionamento manuale scollegare l'ingresso digitale dal generatore di segnali esterno, per es. il generatore di valori limite, e simulare il segnale di ingresso inserendo "ON" o "OFF".

**Schermata operativa**

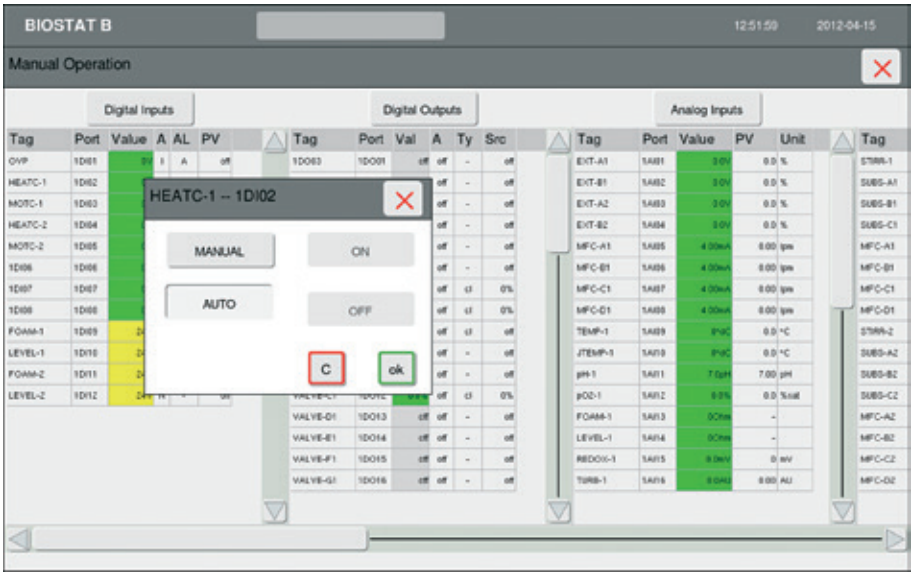



Fig. 8-53: Impostazione manuale degli ingressi digitali, esempio "HEATC-1" (simulazione per il segnale dello stato di attivazione del riscaldamento)

| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Tag | Denominazione | Visualizzazione dell'ingresso digitale |
| Port | Denominazione | Indirizzo hardware |
| Value | PV | Visualizzazione del livello di segnale dello stato di commutazione,<br>0 V = disattivato<br>24 V = attivato |
| | | Inserimento per il modo operativo "AUTO" o "MANUAL<br>ON \| OFF"<br>Modi operativi:<br>"AUTO": funzionamento normale, l'ingresso esterno agisce su DCU<br>"MANUAL": funzionamento manuale, predefinizione manuale per l'ingresso digitale |
| A | | Visualizzazione dello stato attivo<br>I: on = attivato (livello del segnale 24 V)<br>N: on = attivato (livello del segnale 0 V)<br>off: disattivato |
| AL | | Stato dell'allarme<br>A = attivato<br>– = disattivato |
| PV | | Stato di commutazione dell'ingresso digitale<br>off = disattivato<br>on = attivato |

**Indicazioni particolari**

– Per lo stato di commutazione valgono i seguenti livelli di segnale:

| | |
|---|---|
| off | 0 V ... |
| On | 24 V per gli ingressi di processo (DIP) |

**Al termine degli interventi nel modo di funzionamento manuale si devono commutare di nuovo tutti gli ingressi nel modo operativo "AUTO". Altrimenti il funzionamento del sistema DCU risulta limitato.**

– Per il funzionamento manuale scollegare l'uscita digitale dalla funzione interna di DCU e modificarla direttamente. Per le uscite digitali statiche, per es. comandi delle valvole, attivare o disattivare l'uscita. Per le uscite digitali modulate sulla larghezza dell'impulso predefinire manualmente la condizione di attivazione in [%].

– Più funzioni possono agire internamente su un'uscita digitale.
La funzione di volta in volta attiva viene visualizzata dopo aver toccato il campo nella colonna VALUE, nel sottomenu corrispondente. Se sono attive più funzioni (per es. per le uscite del regolatore sulle quali interviene la sterilizzazione), vale la seguente priorità:

| | |
|---|---|
| Massima priorità | Shutdown |
| | Manual Operation (funzionamento manuale) |
| | Locking (blocco) |
| | Calibrazione delle pompe |
| | Regolatori, timer, sensori, bilance |
| Priorità minima | Stato operativo (Operating state, OPS) |

### Schermata operativa

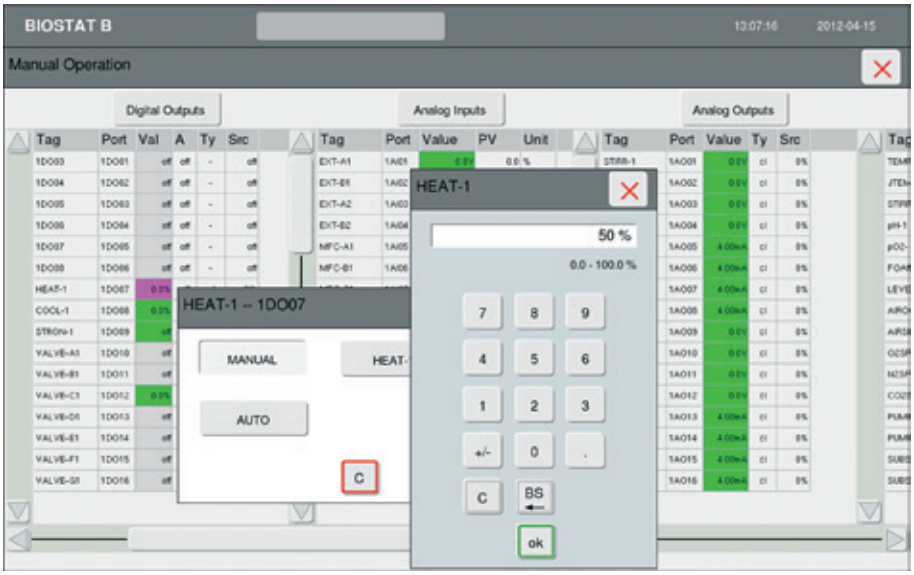



Fig. 8-54: Impostazione manuale delle uscite digitali, esempio "HEAT-1"
(simulazione per il segnale per l'azionamento del riscaldamento)

| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Tag | Denominazione | Visualizzazione dell'ingresso digitale |
| Port | Denominazione | Indirizzo hardware |
| Val | off<br>on<br>nn % | Stato di commutazione dell'uscita digitale<br>off = disattivato<br>on = attivato<br>% = condizione di attivazione (0 … 100 %) per le uscite digitali modulate sulla larghezza dell'impulso |
| | | Inserimento per il modo operativo "AUTO" o "MANUAL ON \| OFF"<br>Modi operativi:<br>"AUTO": funzionamento normale, l'uscita esterna agisce su DCU<br>"MANUAL": funzionamento manuale, predefinizione manuale per l'uscita digitale |
| A | | Visualizzazione dello stato attivo<br>I = attivato (livello del segnale 24 V)<br>N = attivato (livello del segnale 0 V)<br>off = disattivato |
| Ty | | Funzione a monte<br>cl = regolatore<br>expr = funzione logica<br>– = senza |
| SRC | nn % \| off | Uscita dei regolatori a monte<br>Visualizzazione del valore dell'uscita:<br>off<br>–100 % … +100 % |

**Indicazioni particolari**

– Per lo stato di commutazione valgono i seguenti livelli di segnale:

  off 0 V ...

  on 24 V per le uscite di processo (DO)

– Per le uscite digitali modulate sulla larghezza dell'impulso viene visualizzata o specificata la durata di attivazione relativa. Il tempo di ciclo viene definito nella configurazione specifica.

Esempio:
Tempo di ciclo di 10 sec., uscita PWM*[1] 40%:

– Uscita digitale 4 sec. attivata e 6 sec. disattivata.

**Al termine degli interventi nel modo di funzionamento manuale si devono commutare di nuovo tutte le uscite nel modo operativo "AUTO". Altrimenti il funzionamento del sistema DCU risulta limitato.**

1 PWM: modulazione di larghezza di impulso

### 8.12.4.2 Funzionamento manuale per gli ingressi analogici

Nel funzionamento manuale si possono scollegare gli ingressi analogici dal circuito esterno, per es. da un amplificatore di misura, e simularli inserendo un livello di segnale relativo (0 ... 100%).

**Schermata operativa**

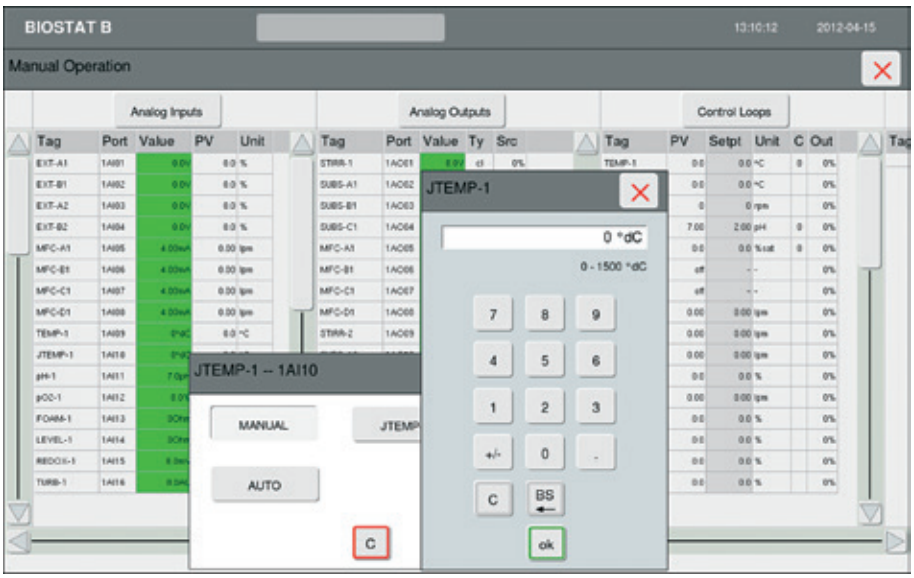



Fig. 8-55: Fig. 18-7: Impostazione manuale degli ingressi analogici, esempio "JTEMP-1" (simulazione per il segnale d'ingresso della misurazione della temperatura nel circuito di termostatazione)

| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Tag | Denominazione | Visualizzazione dell'ingresso analogico |
| Port | Denominazione | Indirizzo hardware |
| Value | PV | Segnale d'ingresso 0 ... 10 V o 0/4 ... 20 mA |
| | | Inserimento per il modo operativo "AUTO" o "MANUAL ON \| OFF" |
| PV | | Valore di processo |
| Unit | | Grandezza fisica |

**Indicazioni particolari**

- Per gli ingressi analogici (A) il livello di segnale può essere configurato tra
  - 0 ... 10 V (0 ... 100 %)
  - 0 ... 20 mA (0 ... 100 %)
  - 4 ... 20 mA (0 ... 100 %)
- Nel funzionamento manuale viene visualizzato o inserito il livello di segnale relativo (0 ... 100 %) degli ingressi analogici. L'assegnazione al valore fisico risulta dal campo di misura del valore di processo in questione.

**Al termine degli interventi nel modo di funzionamento manuale si devono commutare di nuovo tutti gli ingressi nel modo operativo "AUTO". Altrimenti il funzionamento del sistema DCU risulta limitato.**

### 8.12.4.3 Funzionamento manuale per le uscite analogiche

Si possono scollegare le uscite analogiche dalle funzioni interne di DCU e influenzarle direttamente mediante dei segnali con un livello relativo (0 … 100 100 %).
I segnali di uscita hanno queste priorità:

| | |
|---|---|
| Massima priorità | Shutdown |
| | Manual Operation (funzionamento manuale) |
| | Locking (blocco) |
| Priorità minima | Regolatori, ecc. |

**Schermata operativa**

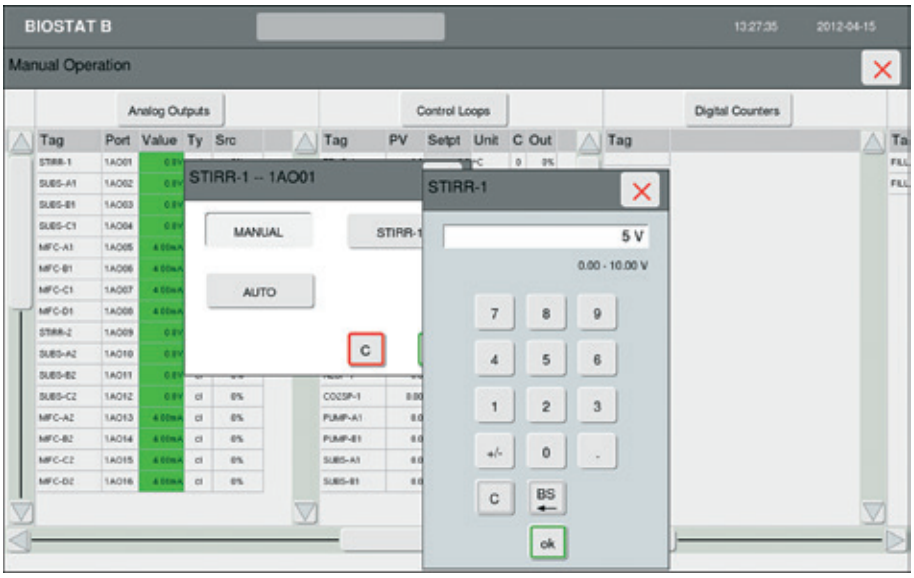



Fig. 8-56: Impostazione manuale delle uscite analogiche, esempio "STIRR-1"
(simulazione del segnale di comando per la regolazione del numero di giri del motore)

| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Tag | Denominazione | Visualizzazione dell'uscita analogica, per es. STIRR-1 |
| Port | Denominazione | Indirizzo dell'hardware, per es. 1AO05 |
| Value | PV | Segnale di uscita 0 … 10 V o 0\|4 … 20 mA |
| | | Inserimento per il modo operativo "AUTO" o "MANUAL ON \| OFF"<br>Modi operativi:<br>"AUTO": funzionamento normale, l'uscita esterna agisce su DCU<br>"MANUAL": funzionamento manuale, predefinizione manuale per l'uscita analogica |
| Ty | | Funzione a monte<br>cl = regolatore<br>expr = funzione logica<br>– = senza |
| SRC | nn % \| off | Uscita dei regolatori a monte<br>Visualizzazione del valore dell'uscita:<br>off<br>–100 % … +100 % |

**Indicazioni particolari**

- Il livello di segnale fisico delle uscite analogiche (AO) può essere configurato tra:
  - 0 ... 10 V (0 ... 100%)
  - 0 ... 20 mA (0 ... 100%)
  - 4 ... 20 mA (0 ... 100%)

**Al termine degli interventi nel modo di funzionamento manuale si devono commutare di nuovo tutte le uscite nel modo operativo "AUTO". Altrimenti il funzionamento del sistema DCU risulta limitato.**

### 8.12.4.4 Funzionamento manuale per i regolatori (“Control Loops”)

Nel funzionamento manuale è possibile simulare i regolatori inserendo un valore nominale.

**Schermata operativa**

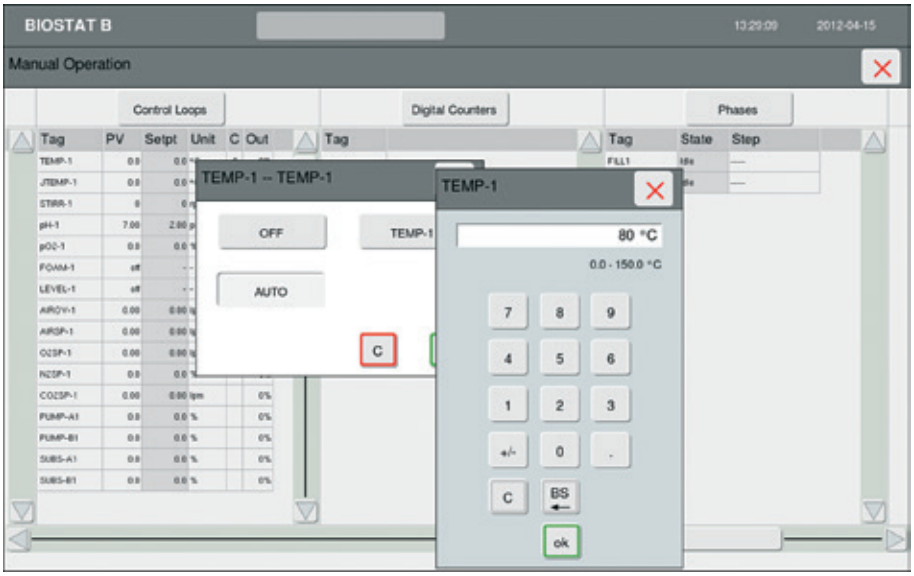



Fig. 8-57: Impostazione manuale per i regolatori, esempio “TEMP-1”
(simulazione del segnale di comando del regolatore della temperatura)

| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Tag | Denominazione | Visualizzazione del regolatore, per es. TEMP-1 |
| PV | | Valore di processo |
| Setpt | | Visualizzazione del valore nominale |
| | | Inserimento per il modo operativo “OFF” o “AUTO”<br>Modi operativi:<br>“OFF”: il regolatore è disattivato<br>“AUTO”: funzionamento normale, si può impostare il valore nominale del regolatore |
| Unit | | Grandezza fisica |
| C | | Visualizzazione della cascata attiva<br>0 = nessuna cascata<br>1 ... n = cascata specifica per la regolazione in cascata |
| Out | | Valore di uscita calcolato |

**Indicazioni particolari**

**Al termine degli interventi nel modo di funzionamento manuale si devono commutare di nuovo tutte le uscite nel modo operativo “AUTO”. Altrimenti il funzionamento del sistema DCU risulta limitato.**

### 8.12.5 Funzionamento manuale del controllo delle sequenze (“Phases”)

Nel funzionamento manuale si possono simulare delle sequenze (per es. durante la messa in funzione iniziale o se si verificano dei problemi nell'esecuzione della sequenza durante la sterilizzazione) avviando una sequenza.

**Schermata operativa**

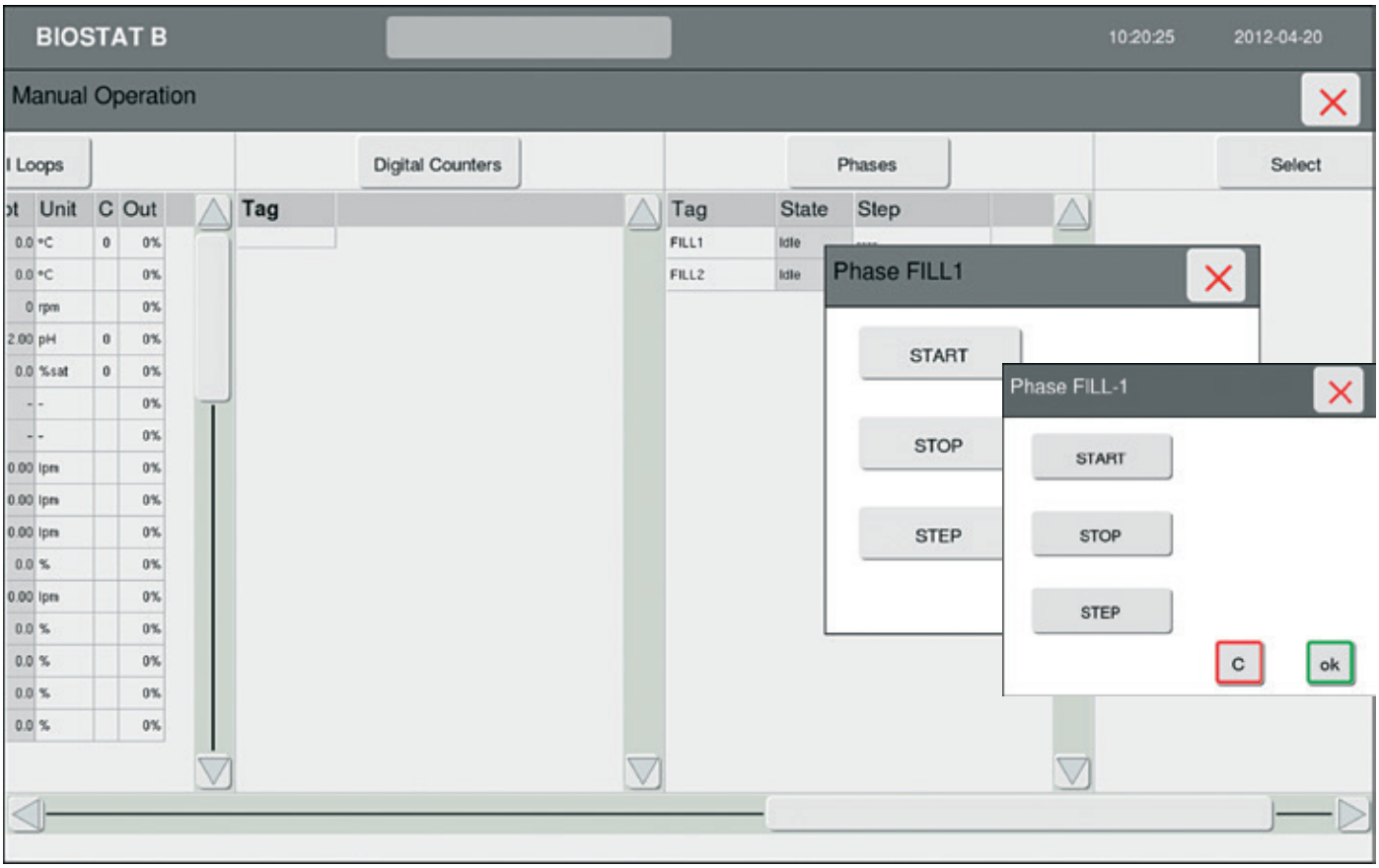



Fig. 8-58: Avvio manuale di una sequenza, esempio “FILL1”
(simulazione del segnale di comando del riempimento della doppia camicia)

| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Tag | Denominazione | Visualizzazione della sequenza, per es. FILL-1 |
| State | | Visualizzazione dello stato \| della fase della sequenza |
| | | Avvio \| arresto di una sequenza (“START”' \| “STOP”)<br>Continuazione nella fase della sequenza successiva (“STEP”) |
| Step | | Visualizzazione della fase della sequenza attuale |

**Indicazioni particolari**

Il tipo e il numero delle fasi delle singole sequenze dipendono dalla configurazione del proprio sistema.

**Al termine degli interventi nel modo di funzionamento manuale si devono arrestare tutte le sequenze. Altrimenti il funzionamento del sistema DCU risulta limitato.**

### 8.12.6 Apparecchi collegati esternamente

Mediante la funzione principale "External" si può visualizzare e impostare lo stato degli apparecchi collegati esternamente (per es. bilance).

**Le impostazioni in questo menu possono essere eseguite solo da personale autorizzato. Per eseguire le impostazioni nel menu, si deve inserire la password di default [➡ capitolo "15. Appendice"].**

**Schermata operativa**

Dopo aver premuto il tasto touch "External" e aver inserito la password di default, appare il sottomenu "External System":

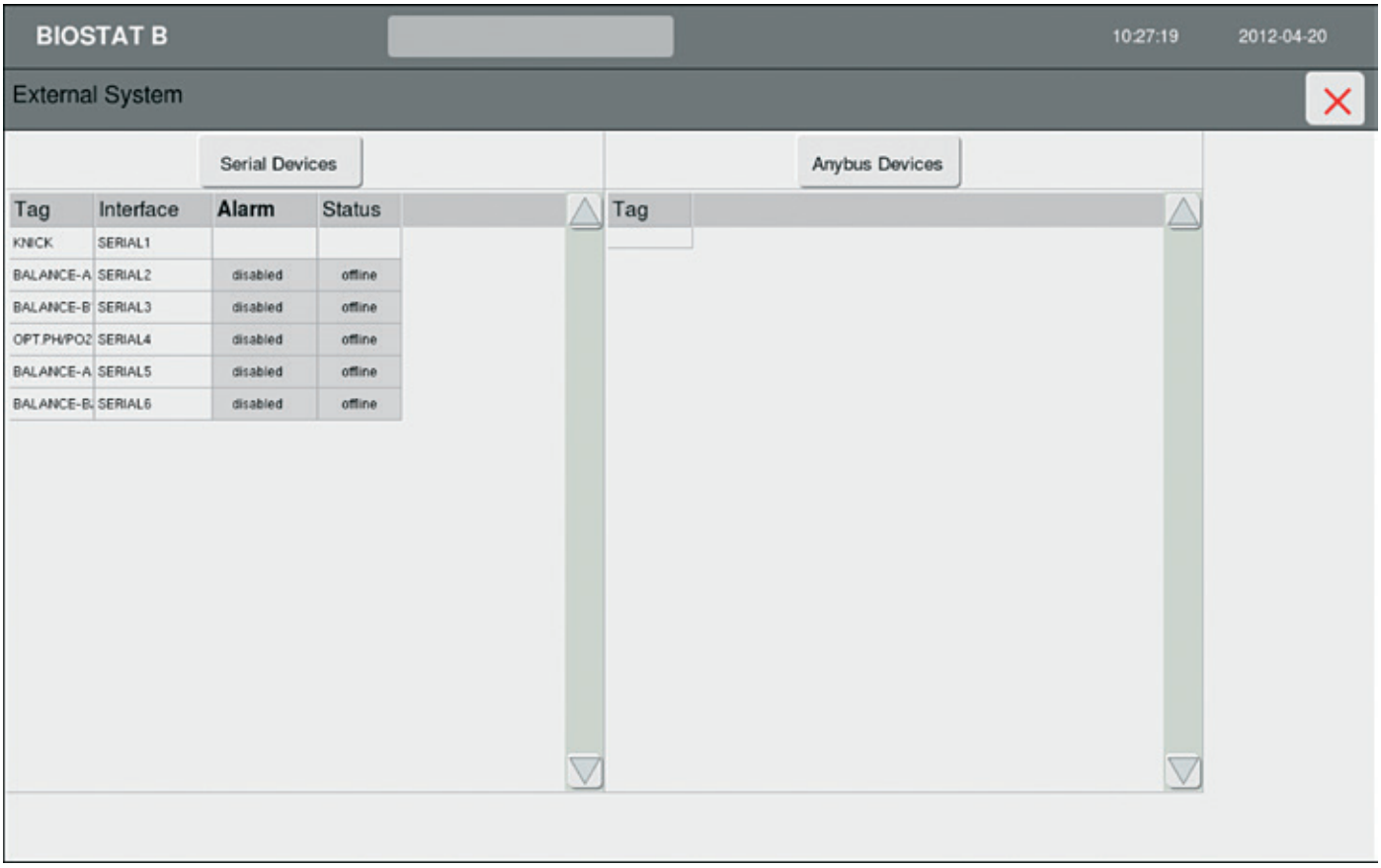



Fig. 8-59: Visualizzazione degli apparecchi collegati esternamente nel sotto menu "External System" (esempio di configurazione)

| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Tag | Denominazione | Visualizzazione dell'attacco, per es. SERIAL-A1 |
| Interface | Denominazione | Visualizzazione dell'interfaccia |
| Alarm | | Visualizzazione e impostazione dello stato dell'allarme:<br>enabled = attiva l'allarme<br>disabled = disattiva l'allarme |
| Status | | Visualizzazione dello stato dell'apparecchio collegato<br>(offline \| online) |

### 8.12.7 Manutenzione e diagnostica

**Gli interventi in questo livello operativo possono essere eseguiti solo da parte dei tecnici del servizio assistenza autorizzato o di tecnici di Sartorius Biotech.**

# 9. Guasti

## 9.1 Istruzioni di sicurezza

**Pericolo di morte causato dalla tensione elettrica!**
Il contatto con le parti conduttrici di tensione comporta un rischio di morte immediato.

- Gli interventi sulla dotazione elettrica dell'apparecchio devono essere eseguiti solo da un elettricista qualificato autorizzato.
- Prima di qualsiasi intervento spegnere l'apparecchio e scollegarlo dall'alimentazione elettrica.
- In caso di interventi sulla dotazione elettrica si deve separare quest'ultima dalla tensione elettrica e accertare l'assenza di tensione.

**Pericolo di schiacciamento delle membra dovuto all'impigliamento e trascinamento e al contatto diretto!**

- Non smontare i dispositivi di sicurezza presenti.
- Permettere solo a personale qualificato e autorizzato di lavorare sull'apparecchio.
- Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente durante gli interventi di manutenzione e pulizia.
- Sbarrare l'area pericolosa.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.

**Pericolo di ustioni dovuto al contatto con superfici molto calde!**

- Evitare il contatto con superfici molto calde, come il recipiente di coltura termocontrollato, l'alloggiamento del motore e le condotte in cui scorre vapore.
- Lasciare raffreddare i recipienti di coltura prima di procedere alla risoluzione dei guasti.
- Sbarrare l'area pericolosa.

## 9.2 Risoluzione dei guasti

Se si verificano dei guasti sull'apparecchio procedere essenzialmente come descritto qui di seguito.

1. Spegnere l'apparecchio e separarlo dall'alimentazione elettrica (estrarre la spina), se il guasto (per es. fuoriuscita di fumo o odore, temperature insolitamente alte sulla superficie) costituisce un pericolo diretto per persone e cose.
2. Informare il responsabile locale del guasto.
3. Determinare la causa del guasto ed eliminare il guasto prima di riaccendere l'apparecchio [➡ sezione "7.14 Accensione e spegnimento dell'apparecchio"].

Se non è possibile eliminare il guasto, rivolgersi al Servizio di Assistenza Sartorius locale [➡ sezione "15.1 Servizio Assistenza"].

## 9.3 Guasti connessi all'hardware

**Pericolo di lesioni se il personale non è in possesso della qualificazione necessaria!**
Un uso non idoneo può causare lesioni personali e danni materiali gravi. Pertanto tutti gli interventi per la risoluzione dei guasti devono essere eseguiti da personale qualificato.

### 9.3.1 Tabella guasti per "Contaminazione"

Consigliamo di eseguire un test di sterilità prima di ogni processo. Durata di 24 - 28 ore.

Condizioni per un test di sterilità:

- I recipienti di coltura devono essere riempiti con il mezzo di coltura previsto o con un mezzo di avvio adatto ed essere sterilizzati in autoclave come da procedura.
- Tutti i componenti previsti, periferiche, dispositivi per l'aggiunta dei correttori e sistemi di campionamento devono essere collegati ai recipienti di coltura.
- Il sistema deve essere impostato sulle condizioni operative previste (per es. temperatura, numero di giri dell'agitatore, insufflazione).

| Contaminazione | Possibili cause | Rimedi |
|---|---|---|
| Generalizzata ed estesa, anche se non c'è stata l'inoculazione (durante la fase di test di sterilità) | Sterilizzazione in autoclave non sufficiente del recipiente di coltura. | Controllare le impostazioni dell'autoclave.<br>Aumentare il tempo di sterilizzazione in autoclave.<br>Eseguire dei test di sterilità con spore di test. |
| | La linea o il filtro dell'aria in entrata è difettoso. | Sostituire il tubo flessibile.<br>Controllare il filtro e sostituirlo se necessario. |
| Generalizzata e graduale (anche se non c'è stata l'inoculazione) | Le guarnizioni sul recipiente di coltura o sui componenti incorporati sono danneggiate (per es. screpolature capillari) | Esaminare accuratamente i componenti interni.<br>Sostituire le guarnizioni al sospetto di danni (superfici ruvide, porose o schiacciature). |
| Dopo l'inoculazione (estesa) | Coltura dell'inoculo contaminata<br>Apparecchiature per l'inoculazione non sterili | Testare i campioni di controllo della coltura dell'inoculo e del mezzo di coltura inoculato prelevato dai recipienti (per es. su terreni nutritivi di test). |
| | Inoculazione scorretta | Verificare la procedura di inoculazione.<br>Praticare la procedura di inoculazione con cura. |
| | Il filtro dell'aria in entrata o la linea di collegamento non è sterile o è difettoso(a) | Controllare il filtro e sostituirlo se necessario.<br>Sostituire la linea di collegamento. |
| Durante il processo (rapida) | Il filtro dell'aria in entrata o la linea di collegamento non è sterile o è difettoso(a) | Controllare il filtro e sostituirlo se necessario.<br>Sostituire la linea di collegamento. |
| | Manipolazione accidentale o non autorizzata dei componenti interni | Prendere dei provvedimenti organizzativi sul luogo di lavoro per impedire una manipolazione non autorizzata. |

| Contaminazione | Possibili cause | Rimedi |
|---|---|---|
| Durante il processo (graduale) | Le guarnizioni sul recipiente di coltura o sui componenti incorporati sono difettose (per es. screpolature capillari o porosità) | Se possibile, portare a termine il processo. Poi smontare il recipiente ed esaminare con cura i componenti interni.<br>Sostituire le guarnizioni al sospetto di danno (superfici ruvide, porose o schiacciature). |
| | Il filtro/i filtri dell'aria in uscita o la linea di collegamento non sono sterili o sono difettosi (contaminazione proveniente dalla linea dell'aria in uscita) | Controllare il filtro (eseguire un test di validità, se possibile) e sostituirlo se necessario.<br>Sostituire la linea di collegamento. |

### 9.3.2 Tabella guasti per “Sistema di raffreddamento”

Il sistema di raffreddamento non funziona o non è sufficiente.

| Guasto | Possibili cause | Rimedi |
|---|---|---|
| Non c'è fornitura di acqua di raffreddamento nel sistema | La linea di erogazione del laboratorio è bloccata o le valvole dell'alimentazione dell'acqua di raffreddamento sono difettose | Se sono escluse altre cause di guasto possibili (vedi sotto), contattare il Servizio Assistenza di Sartorius. |
| | La valvola dell'alimentazione dell'acqua di raffreddamento non funziona oppure la valvola di ritegno è bloccata a causa di impurità nell'acqua di raffreddamento o di depositi calcarei | Controllare la durezza dell'acqua (non oltre i 12 °d).<br>Controllare la valvola di ritegno.<br>Alimentare il sistema con acqua di raffreddamento pulita (installare un prefiltro se necessario). |
| Potenza di raffreddamento insufficiente | Portata troppo bassa<br>Temperatura dell'acqua di raffreddamento troppo elevata | La temperatura di esercizio minima è di circa 8 °C oltre la temperatura dell'acqua di raffreddamento.<br>Se necessario, installare un dispositivo di raffreddamento a valle. |

### 9.3.3 Tabella guasti per “Insufflazione e aerazione”

Il sistema di insufflazione o aerazione non funziona o non è sufficiente.

| Guasto | Possibili cause | Rimedi |
|---|---|---|
| La linea di adduzione dell'aria è bloccata | Il filtro dell'aria in entrata è ostruito | Controllare l'aria in entrata (secca, priva di olio e polvere).<br>Se necessario, installare un prefiltro. |
| L'adduzione di gas o aria è bloccata o diminuisce improvvisamente | Il tubo flessibile è piegato o scollegato<br>Il filtro dell'aria in uscita è ostruito (per es. a causa di aria umida e formazione di condensa, o penetrazione di schiuma) | Controllare il tubo flessibile e i filtri e se necessario montare nuovi filtri sterili. |

## 9.4 Guasti/allarmi connessi al processo

I guasti durante il funzionamento vengono visualizzati sul terminale di comando sotto forma di allarme. Per la risoluzione dei guasti connessi al processo leggere le sezioni seguenti.

Nel sistema DCU si distingue tra allarmi e messaggi. Gli allarmi hanno la priorità più alta e vengono visualizzati prima dei messaggi.

### 9.4.1 Segnalazione degli allarmi

In presenza di allarmi, questi vengono visualizzati automaticamente in una finestra che si sovrappone a tutte le altre. Il colore della campanella d'allarme nel pulsante soft diventa rosso.

Il colore della campanella d'allarme rimane rosso sino a quando nella memoria è presente almeno un allarme non confermato.

**Schermata operativa "New ALERT"**

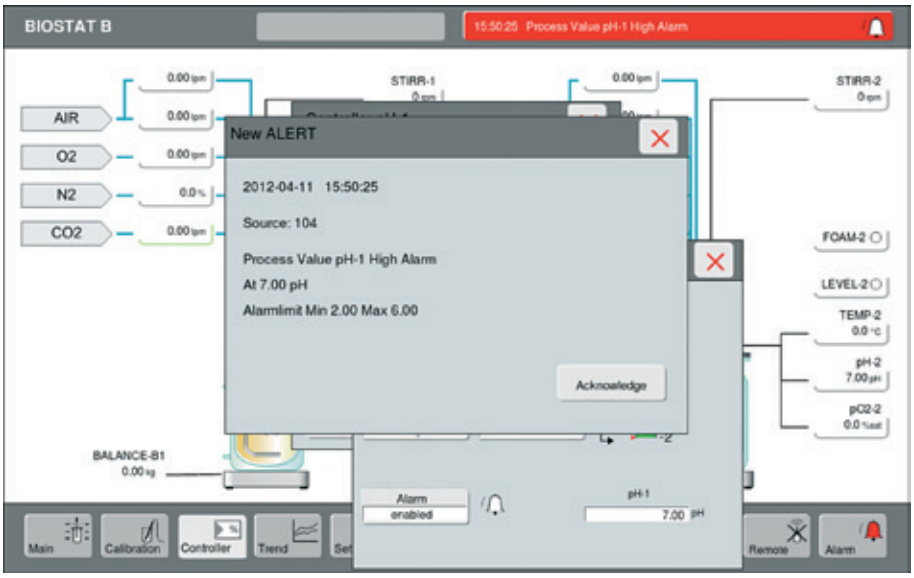



Fig. 10-1: Messaggio di allarme: finestra pop-up "New ALERT" (nuovo allarme)

– Chiusura della finestra:

  – Dopo aver premuto ✕ l'allarme viene salvato nella lista degli allarmi come allarme non confermato "UNACK" e il simbolo d'allarme resta attivo.

– La finestra di allarme si chiude dopo aver confermato l'allarme con "Acknowledge". Il messaggio di allarme scompare dalla riga di intestazione.

### 9.4.2 Menu Panoramica allarmi

La panoramica dei messaggi di allarme può essere selezionata come segue:

▶ Premere il tasto funzione "Alarm".

**Schermata operativa "Alarm"**

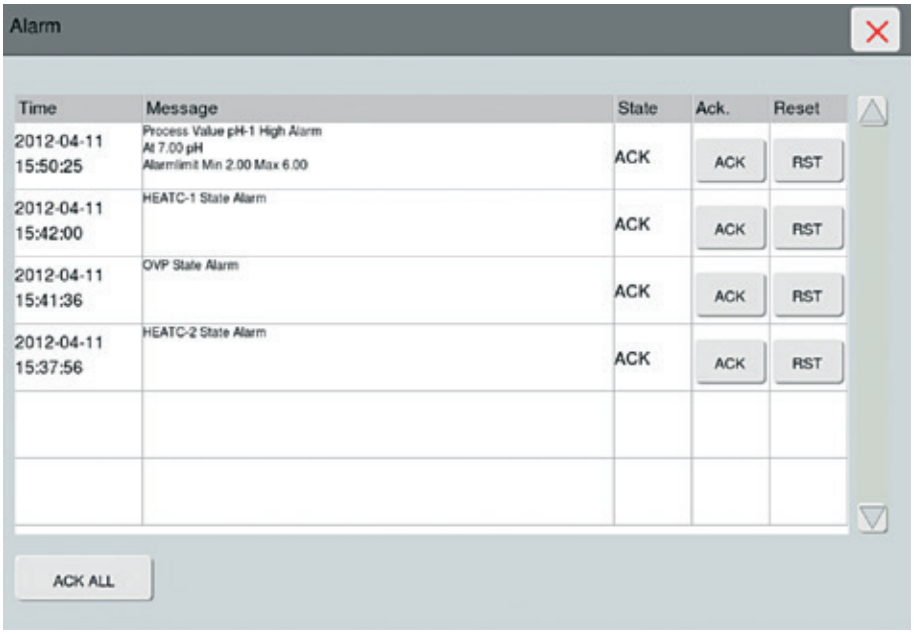



Fig. 10-2: Tabella degli allarmi, accessibile mediante il tasto funzione "Alarm"

| Campo | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|
| ACK ALL | Conferma di tutti gli allarmi presenti |
| ACK | Conferma dell'allarme selezionato |
| RST | Reset e cancellazione dell'allarme selezionato |

### 9.4.3 Allarmi dei valori di processo

Il sistema DCU è dotato di routine di monitoraggio dei valori limite che controllano se tutti i valori di processo (valori di misura e valori di processo calcolati) rispettano i limiti di allarme (High | Low).

I limiti di allarme devono trovarsi entro i limiti del campo di misura. Dopo aver inserito i limiti di allarme, si può abilitare o disabilitare singolarmente il monitoraggio dei valori limite per ciascun valore di processo.

In caso di allarmi dei valori di processo, il sistema DCU può bloccare determinate uscite di processo.

Schermata operativa 'allarmi dei valori di processo'

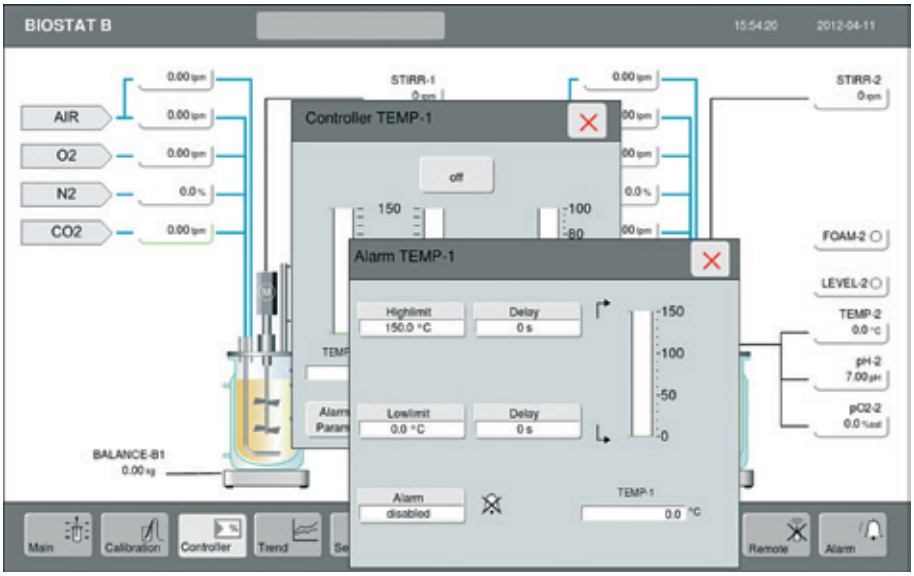



Fig. 10-3: Sottomenu per l'impostazione del monitoraggio degli allarmi, esempio "TEMP-1"; accesso dal menu principale "Controller", visione d'insieme "All"

| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Highlimit | °C | Limite d'allarme superiore nella unità fisica del valore di processo |
| Lowlimit | °C | Limite d'allarme inferiore nella unità fisica del valore di processo |
| Alarm | | Stato per il monitoraggio degli allarmi |
| | disabled | Monitoraggio degli allarmi High \| Low bloccato |
| | enabled | Monitoraggio degli allarmi High \| Low attivo |

### Istruzioni di utilizzo

Gli allarmi sono visualizzati sulla schermata operativa e devono essere confermati.

– Se i limiti di allarme vengono superati verso l'alto o verso il basso appare una finestra di allarme che si sovrappone alla finestra attiva. Viene emesso un segnale acustico. Nell'intestazione della schermata operativa appare il simbolo di allarme. Accanto al valore di processo è visualizzato anche un piccolo simbolo di allarme:

### Esempio schermata operativa: superamento verso l'alto del limite di allarme

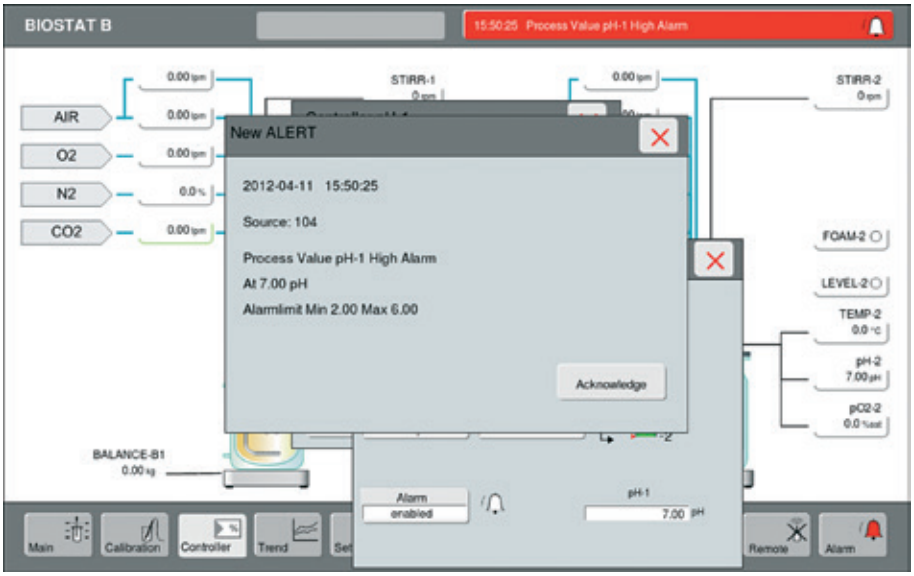



Fig. 10-4: Messaggio di allarme, superamento verso l'alto del limite di allarme per pH-1.

– La finestra di allarme si chiude dopo aver confermato l'allarme con "Acknowledge" o dopo aver premuto ✕ .

  – Una volta confermato l'allarme con "Acknowledge", il simbolo di allarme scompare.

  – Dopo aver premuto ✕ l'allarme viene salvato nella lista degli allarmi come allarme non confermato e il simbolo d'allarme resta attivo (la campanella rimane rossa).

– Se si verificano più allarmi, quando si chiude la finestra degli allarmi attiva appare l'allarme successivo che non è stato ancora confermato.

**Indicazioni particolari**

Il sistema DCU visualizza gli allarmi dei valori limite fino a quando il valore di processo si trova al di fuori dei limiti di allarme.

### 9.4.4 Allarmi per ingressi digitali

Anche gli ingressi digitali possono essere interrogati rispetto alle condizioni di allarme. In questo modo si possono monitorare per es. dispositivi con contatti limite (sensori di antischiuma | livello), interruttori salvamotore o interruttori automatici di protezione.

Al verificarsi dell'allarme appare un messaggio con l'ora in cui è accaduto l'evento che ha provocato l'allarme e viene emesso un segnale acustico.

In caso di allarmi dei valori di processo, il sistema DCU può bloccare determinate uscite di processo.

**Schermata operativa "Monitoraggio degli allarmi"**

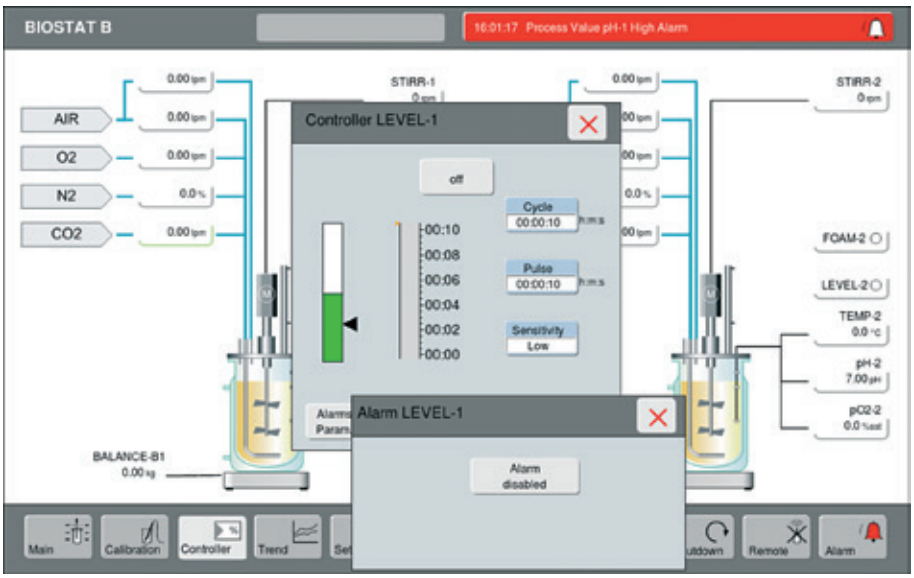



Fig. 10-5: Attivazione e disattivazione del monitoraggio degli allarmi

Fig. 10-6: Fig. 19-6: Allarme disattivato, allarme attivato

| Campo | Valore | Funzione, inserimento obbligatorio |
|---|---|---|
| Alarms Param. | | Modo operativo del monitoraggio degli allarmi |
| | disabled | Monitoraggio degli allarmi bloccato per l'ingresso |
| | enabled | Monitoraggio degli allarmi attivato per l'ingresso |

**Istruzioni di utilizzo**

Un nuovo allarme viene visualizzato in due modi:

– Quando un allarme si verifica per la prima volta appare un messaggio sul display e viene emesso un segnale acustico.

– Nell'intestazione della schermata operativa appare il simbolo di allarme.

▶ Risolvere la causa dell'allarme. Controllare il funzionamento del componente che emette il segnale di ingresso, le connessioni corrispondenti ed eventualmente le impostazioni del regolatore.

▶ Confermare l'allarme con "Acknowledge" o premere "X".

▷ La finestra d'allarme si chiude.

– Una volta confermato l'allarme con "Acknowledge", il simbolo di allarme scompare (la campanella diventa bianca). L'allarme viene registrato nella lista degli allarmi come allarme confermato ("ACK").

– Dopo aver premuto "X" l'allarme viene salvato nella lista degli allarmi come allarme non confermato e il simbolo d'allarme resta attivo (la campanella rimane rossa).

**Indicazioni particolari**
Con il tasto funzione principale "Alarm" si può richiamare una tabella riassuntiva di tutti gli allarmi verificatisi.

### 9.4.5 Allarmi, significato e soluzioni

#### 9.4.5.1 Allarmi del processo

L'utente ha la possibilità di attivare o disattivare singolarmente gli allarmi contenuti nella tabella sottostante:

| Testo nella riga di allarme | Significato | Soluzione |
|---|---|---|
| [Name] State Alarm | Allarme per ingresso digitale | Confermare l'allarme con "ACK" |
| [Name] Low Alarm | Il valore di processo corrispondente ha superato verso il basso il suo limite di allarme inferiore | Confermare l'allarme con "ACK" |
| [Name] High Alarm | Il valore di processo corrispondente ha superato verso l'alto il suo limite di allarme superiore | Confermare l'allarme con "ACK" |
| Jacket Heater Failure | La protezione antisurriscaldamento nella doppia camicia è scattata | Il sistema di termostatazione deve essere riempito di nuovo |
| Motor Failure | La protezione antisurriscaldamento del motore è scattata | Lasciare raffreddare il motore |
| OVP | Protezione contro sovratensioni | |

#### 9.4.5.2 Allarmi del sistema

Gli allarmi della seguente tabella sono dei messaggi generati dal sistema che l'operatore non può disattivare:

| Testo nella riga di allarme | Significato | Soluzione |
|---|---|---|
| Source: Factory Reset | Messaggio di conferma di un reset del sistema, attivato dal menu principale "Settings" | Confermare l'allarme con "ACK" |
| [Name] Watchdog Timeout | Messaggio di conferma per un Watchdog time-out, causato da malfunzionamenti nel sistema DCU con indicazione della fonte di disturbo | Annotare l'allarme e notificarlo al Servizio Assistenza<br>Confermare l'allarme con "ACK" |
| Power Failure<br>Power lost at [yyyy-mm-dd hh:mm:ss] | Interruzione di corrente con data e ora | Confermare l'allarme con "ACK" |
| Power Failure, Process Stopped<br>System in Standby<br>Power lost at [yyyy-mm-dd hh:mm:ss] | Interruzione di corrente con data e ora; superata la durata massima di interruzione di corrente | Confermare l'allarme con "ACK" |
| Shut down Unit # | È stato premuto l'arresto di emergenza "Shut down" sul bioreattore | Riaccendere il bioreattore con "Shut down" |

# 10. Pulizia e manutenzione

Interventi di pulizia e manutenzione inadeguati possono comportare risultati di processo errati e causare costi di produzione elevati. Pertanto è importante eseguire una pulizia e manutenzione periodica. La sicurezza operativa e l'esecuzione efficiente dei processi di fermentazione dipendono, oltre che da altri fattori, anche da una pulizia e manutenzione corretta.

Gli intervalli di pulizia e manutenzione dipendono in larga misura dall'azione dei componenti aggressivi contenuti nei mezzi (per es. gli acidi e le soluzioni alcaline usati per regolare il pH) sui recipienti di coltura e sulle apparecchiature, nonché dal livello di contaminazione derivante dai depositi di coltura e dei prodotti di metabolismo che si formano nelle apparecchiature.

**Pericolo di morte causato dalla tensione elettrica!**
Gli elementi di commutazione elettrica sono installati all'interno dell'apparecchio. Il contatto con le parti conduttrici di tensione può essere letale.

- L'apparecchio non deve essere mai aperto. L'apparecchio deve essere aperto solo da parte del personale qualificato autorizzato della ditta Sartorius Stedim Biotech.
- Gli interventi sulla dotazione elettrica dell'apparecchio devono essere eseguiti solo dal Servizio Assistenza di Sartorius o da parte di personale tecnico autorizzato.
- Durante gli interventi di manutenzione pulizia interrompere l'alimentazione elettrica e prendere le misure necessarie ad evitare la riaccensione dell'apparecchio.
- Le parti conduttrici di tensione non devono essere esposte a umidità che potrebbe causare dei cortocircuiti.
- Controllare periodicamente la dotazione elettrica dell'apparecchio per verificare se presenta delle anomalie, come connessioni allentate o danni all'isolamento.
- In caso di anomalie interrompere immediatamente l'alimentazione elettrica e richiedere l'intervento del Servizio Assistenza di Sartorius o di tecnici autorizzati che provvederanno ad eliminare l'anomalia.
- Far controllare i componenti elettrici e il materiale elettrico in loco almeno ogni 4 anni da parte di un elettricista specializzato.

**Pericolo di schiacciamento delle membra dovuto all'impigliamento e trascinamento e al contatto diretto!**

- Non smontare i dispositivi di sicurezza presenti.
- Permettere solo a personale qualificato e autorizzato di lavorare sull'apparecchio.
- Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione di corrente durante gli interventi di manutenzione e pulizia.
- Sbarrare l'area pericolosa.
- Indossare attrezzature di protezione individuale.

**Pericolo di ustioni dovuto al contatto con superfici molto calde!**

- Evitare il contatto con superfici molto calde, come il recipiente di coltura termocontrollato, l'alloggiamento del motore e le condotte in cui scorre vapore.
- Sbarrare l'area pericolosa.
- Indossare guanti protettivi quando si lavora con i mezzi di coltura molto caldi.

ATTENZIONE

**Pericolo dovuto a componenti sporgenti!**

– Assicurarsi che i punti di pericolo come angoli, spigoli e componenti sporgenti siano coperti.

**Operazioni preliminari**

Prima di svolgere lavori di pulizia e manutenzione eseguire sempre le seguenti operazioni preliminari:

▶ Spegnere l'apparecchio con l'interruttore principale.

▶ Estrarre la spina di alimentazione dalla presa del laboratorio.

▶ Chiudere i mezzi di erogazione del laboratorio (acqua e adduzione di gas).

▶ Verificare che i raccordi e i tubi flessibili siano privi di pressione.

▶ Se necessario, staccare le linee dei mezzi di erogazione dall'apparecchio.

## 10.1 Pulizia

IMPORTANTE

**Pericolo di corrosione e danneggiamento dell'apparecchio e del recipiente di coltura dovuto all'uso di detergenti non appropriati.**

– Evitare prodotti detergenti altamente corrosivi o contenenti cloruro.

– Evitare prodotti detergenti contenenti solventi.

– Verificare che i detergenti utilizzati siano adeguati al materiale.

Osservare le istruzioni di sicurezza relative ai detergenti.
L'uso dei detergenti, il loro smaltimento e l'acqua di lavaggio possono essere soggetti a norme di legge e normative per la tutela dell'ambiente.

### 10.1.1 Pulizia dell'apparecchio

▶ Pulire l'alloggiamento dell'apparecchio con un panno leggermente umido e in presenza di sporco più duro, usare un detergente delicato.

▶ Pulire il display di comando con un panno leggermente umido, privo di pelucchi e in presenza di sporco più duro, usare un detergente delicato.

Fare attenzione a non graffiare l'apparecchio e il display di comando. Con l'andar del tempo lo sporco si deposita nei graffi risultando più difficile da rimuovere.

### 10.1.2 Pulizia dei recipienti di coltura

In alcuni casi è sufficiente lavare accuratamente i recipienti di coltura (UniVessel® in vetro) usando dell'acqua.
Durante brevi periodi di inattività riempire i recipienti di coltura con dell'acqua per evitare un'essiccazione dei sensori integrati.

Se i componenti della coltura o dei mezzi aderiscono alle superfici è necessario eseguire una pulizia di fondo.

- I recipienti di coltura e i contenitori in vetro possono essere lavati in una lavavetreria. Prima di mettere i recipienti di coltura nella lavavetreria, togliere sempre la struttura portante, la piastra del coperchio e gli elementi montati sul recipiente.
- Le superfici in vetro su cui vi sono depositi di sostanze organiche possono essere pulite con comuni detergenti per vetri da laboratorio. Pulire meccanicamente i contaminanti organici più resistenti.
- I depositi inorganici devono essere rimossi usando dell'acido cloridrico diluito. Poi lavare accuratamente il recipiente di coltura usando dell'acqua.
- Le parti in metallo (piastra del coperchio, ecc.) possono essere pulite meccanicamente usando un detergente dolce o dell'alcol.
- Le guarnizioni e gli O-ring devono essere puliti meccanicamente. Se i depositi sulle guarnizioni e sugli O-ring sono così tenaci da non poter essere rimossi, conviene sostituirli.

Istruzioni dettagliate per la pulizia dei recipienti di coltura, delle apparecchiature dei recipienti e dei sensori si trovano nel [➡ Manuale d'uso di UniVessel® in vetro].

### 10.1.3 Pulizia e manutenzione delle fasce di riscaldamento

**Pericoli di danni se i detergenti o le procedure di pulizia impiegati non sono adeguati.**
Non usare detergenti o solventi che possono corrodere il cavo di alimentazione, la lamina in silicone o la schiuma in silicone e renderli porosi.
Non usare oggetti duri o affilati per togliere lo sporco anche se tenace.

Le fasce di riscaldamento sono insensibili all'acqua e ai mezzi usati nelle normali procedure di coltura. Verificare la resistenza agli acidi, alle soluzioni alcaline e ai solventi usati in laboratorio.

▶ Pulire con attenzione una fascia di riscaldamento sporca usando solo un panno inumidito, acqua calda oppure acqua saponata.

▶ Prima di ogni utilizzo, controllare se le seguenti parti sono in condizioni perfette:

- il cavo di alimentazione, in particolare sul punto di attacco alla fascia di riscaldamento
- la lamina in silicone sul lato riscaldante,
- la schiuma in silicone isolante,
- le cinghie in Velcro

### Possibili danneggiamenti

AVVERTENZA

**Pericolo di folgorazione se la fascia di riscaldamento è danneggiata!**
Nessuna delle parti dovrebbe essere porosa o screpolata oppure presentare piegature, falde o ammaccature.
La lamina in silicone non dovrebbe avere alterazioni nella colorazione. Ciò segnala un corto circuito causato dalla rottura della serpentina riscaldante o che il cavo di alimentazione è difettoso.

– In questo caso non usare più la fascia di riscaldamento e sostituirla.

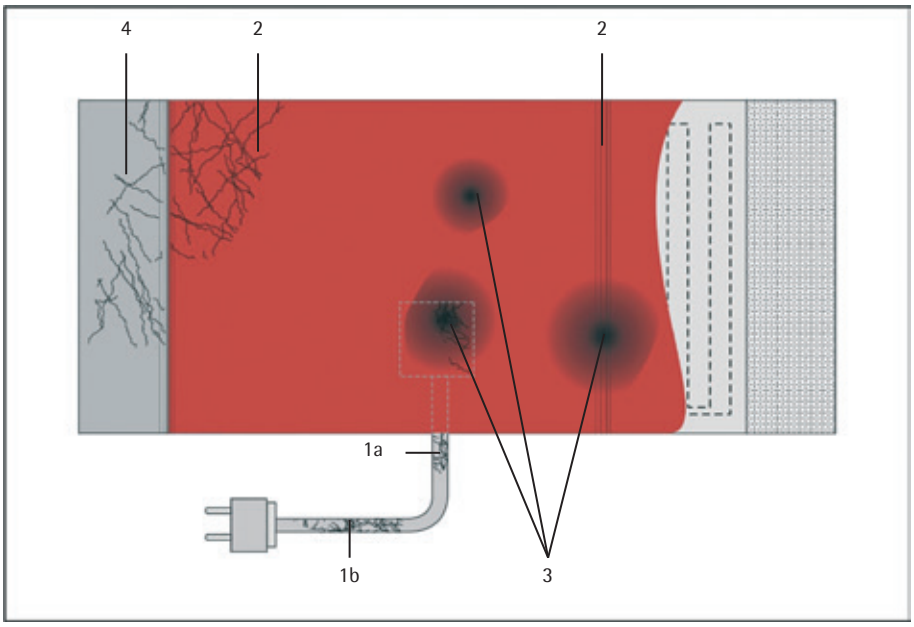



Fig. 11-1: Segni di danneggiamento

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1a | Screpolature, porosità sull'attacco del cavo | 3 | Corto circuito della serpentina di riscaldamento indicato dall'alterazione del colore della lamina in silicone |
| 1b | Screpolature, porosità sul cavo di alimentazione | 4 | Screpolature, porosità delle cinghie in Velcro |
| 2 | Screpolature, porosità della lamina in silicone che copre le serpentine riscaldanti | | |

Dopo l'uso la fascia di riscaldamento deve essere pulita e asciugata prima di stoccarla.
Non esporla per lungo tempo alla luce solare diretta.
Solo se sono in condizioni perfette le fasce di riscaldamento permettono un riscaldamento sicuro dei recipienti di coltura.
La mancata rilevazione di anomalie durante il controllo prima dell'uso può comportare dei malfunzionamenti e condizioni operative pericolose.

### Parti di ricambio e di usura

Le fasce di riscaldamento non comprendono parti di ricambio o di usura. Se sono usurate o difettose devono essere sostituite.

## 10.2 Manutenzione

### 10.2.1 Manutenzione degli elementi funzionali

Gli interventi di manutenzione eseguiti dall'utente si limitano alle seguenti attività:

- Manutenzione dei sensori di pH, $pO_2$ o Redox secondo le specifiche dei costruttori/fornitori.
- Ispezione, sostituzione delle parti di usura e dei componenti monouso, per es. recipienti in vetro, filtri, tubi flessibili e guarnizioni usando apparecchiature di costruzione identica conformi alle specifiche [➡ parti di ricambio].
- Sostituzione di O-ring, guarnizioni, filtri, tubi flessibili e componenti monouso, per es. le membrane perforabili.

Istruzioni dettagliate per la manutenzione dei recipienti di coltura, delle apparecchiature dei recipienti e dei sensori si trovano nel [➡ Manuale d'uso di UniVessel® in vetro]. La manutenzione dei moduli interni nell'apparecchio, in particolare dei dispositivi di sicurezza, dei moduli delle pompe, dei motori di trasmissione e dei giunti di accoppiamento dell'asta di agitazione dovrebbero essere eseguiti solo da parte di personale tecnico qualificato e autorizzato.

Le istruzioni relative alla manutenzione delle apparecchiature interne, dei moduli elettrici e dei dispositivi di sicurezza contenute in questo manuale e nella documentazione tecnica devono essere fatte pervenire al Servizio Assistenza Tecnica.

Gli apparecchi difettosi possono essere inviati a Servizio Assistenza Sartorius. Osservare la dichiarazione di decontaminazione.

### 10.2.2 Manutenzione dei componenti di sicurezza

**Valvola di ritegno**

La linea di ritorno dell'acqua di scarico nel modulo di termostatazione contiene una valvola di ritegno [➡ diagramma P&I]. Questa valvola previene il formarsi di una sovrapressione non ammessa qualora la linea di mandata dell'acqua venga involontariamente collegata all'attacco di uscita del sistema di termostatazione, oppure in caso di riflusso o ritorno dell'acqua dalla linea di scarico nell'unità di alimentazione.
Una valvola di ritegno difettosa deve essere sostituita.

Fig. 11-2: Valvola di ritegno

IMPORTANTE

**Una pressione in eccesso nel circuito di termostatazione può rompere irreversibilmente i recipienti di coltura.**
La camicia dei recipienti in vetro a doppia camicia può scoppiare. Le valvole di ritegno sono destinate esclusivamente a definire il senso del flusso. Non devono servire come valvola di sicurezza. Se viene collegato un circuito di raffreddamento esterno chiuso, assicurarsi che funzioni senza pressione.

Si deve verificare il funzionamento della valvola di ritegno prima della messa in esercizio dell'apparecchio e poi una volta all'anno. La verifica del funzionamento e l'eventuale sostituzione della valvola di ritegno devono essere eseguite dal Servizio Assistenza Sartorius.

### 10.2.3 Intervalli di manutenzione

Gli intervalli di manutenzione dell'apparecchio dipendono dalla sua vita utile. Nella tabella sottostante sono elencati gli intervalli di manutenzione e la loro assegnazione ai componenti:

| | | Prima di ogni processo | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Dopo 10–20 cicli di sterilizzazione in autoclave | | |
| **Modulo** | **Attività** | | | Se non sterile | |
| | | | | | 1 × all'anno |
| **Recipiente di coltura in vetro** | | | | | |
| Test di ermeticità | Test di tenuta in pressione<br>Test di ermeticità | x | | x | |
| **Unità di alimentazione Connessione verso recipiente di coltura, aria e acqua** | | | | | |
| Test di ermeticità per gas | Controllo visivo | x | | | |
| Test di ermeticità per sistema di termostatazione | Controllo visivo | x | | | |
| Setti perforabili | | | | | |
| → | Sostituzione | x | | | |
| **O-ring** | | | | | |
| → | Controllo visivo, sostituzione se necessario | x | | | |
| → | Sostituzione | | | x | x |
| **Filtri dell'aria in entrata e uscita** | | | | | |
| Elementi filtranti | Test di integrità | x | | | |
| → | Sostituzione | | x | x | x |
| **Bottiglie di stoccaggio, bottiglie di raccolta del campione** | | | | | |
| → | Controllo visivo, sostituzione se necessario | x | | | |
| Guarnizioni, filtri di aerazione | Sostituzione | | | x | x |
| **Tenuta meccanica** | | | | | |
| Controllo se c'è danneggiamento e contaminazione | Controllo visivo | x | | | |
| **Pompe peristaltiche** | | | | | |
| Tubi flessibili delle pompe | Controllo visivo, sostituzione se necessario | x | | | |
| **Sonde** | | | | | |
| Sonda di pH | Calibrazione, controllo visivo dell'integrità | x | | | |
| Sonda di $pO_2$ | Calibrazione, controllo visivo dell'integrità | x | | | |
| Corpo della membrana, elettrolita (sonde di Clark) | Controllo visivo, sostituzione se necessario | x | | | |

| Modulo | Attività | Prima di ogni processo | Dopo 10–20 cicli di sterilizzazione in autoclave | Se non sterile | 1 × all'anno |
|---|---|---|---|---|---|
| Cappuccio del sensore (sonda ottica di $O_2$) | | x | | | |
| Sonda di antischiuma | Ispezione, controllo visivo dell'integrità | x | | | |
| Sonda di livello | Ispezione, controllo visivo dell'integrità | x | | | |
| Sensori di temperatura | Ispezione, controllo visivo dell'integrità | x | | | |
| Connettori, contatti, linee | | x | | | |
| → | Controllo visivo | x | | | |
| **Manutenzione secondo gli intervalli previsti** | | | | | |
| Manutenzione e prova di funzionamento conformi al rapporto di manutenzione | Da eseguire solo da parte dei tecnici Sartorius.<br>Contattare il Servizio Assistenza di Sartorius. | | | | x |

# 11. Stoccaggio

Se l'apparecchio non viene subito installato dopo la consegna, oppure non viene usato temporaneamente, in tal caso deve essere stoccato nel rispetto delle condizioni indicate nella sezione "13.6 Condizioni ambientali".

IMPORTANTE

Conservare l'apparecchio solo in edifici asciutti e non lasciarlo all'esterno.

In caso di stoccaggio scorretto non viene assunta alcuna responsabilità per i danni che ne derivano.

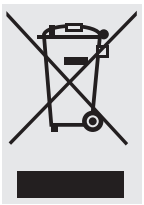
# 12. Smaltimento

## 12.1 Indicazioni generali

**Imballaggio**

L'imballaggio è composto interamente di materiali non inquinanti, riciclabili come materie prime secondarie. L'imballaggio non più utilizzato deve essere portato al centro locale di riciclo e di smaltimento dei rifiuti.

**Apparecchio**



L'apparecchio, inclusi gli accessori e le pile/batterie ricaricabili scariche, non deve essere smaltito con i rifiuti domestici, poiché è costituito da materiali di alta qualità che possono essere riciclati e riutilizzati. La direttiva europea 2002/96/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) prescrive la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche rispetto ai rifiuti municipali misti ai fini di un loro successivo recupero, reimpiego e riciclaggio. Il simbolo con il cassonetto dei rifiuti barrato indica l'obbligo di raccolta differenziata.

In Germania e in alcuni altri Paesi, Sartorius effettua il ritiro e lo smaltimento dei prodotti elettrici ed elettronici nel rispetto delle leggi. Questi prodotti non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici o non devono essere conferiti ai centri di raccolta rifiuti locali; ciò vale anche per i piccoli esercenti. Prego rivolgersi al Servizio Assistenza Sartorius.

Nei Paesi che non fanno parte dello Spazio economico europeo o in cui non è presente una filiale, una succursale o un rivenditore Sartorius, rivolgersi alle autorità locali o alle aziende incaricate dello smaltimento dei rifiuti.

Prima dello smaltimento e/o della rottamazione dell'apparecchio togliere le batterie e conferirle negli appositi contenitori di raccolta.

Le apparecchiature contaminate con sostanze nocive (contaminazione NBC) non saranno ritirate dalla Sartorius, dalle sue filiali, succursali e dai suoi rivenditori, né per lavori di riparazione né per lo smaltimento.

**Indirizzi per lo smaltimento**

Per informazioni dettagliate sulle modalità di smaltimento del proprio apparecchio ed i relativi indirizzi dei Centri di assistenza, si prega di visitare il nostro sito Internet (www.sartorius.com).

## 12.2 Sostanze pericolose

L'apparecchio non contiene materiali d'esercizio pericolosi per il cui smaltimento sia necessario adottare misure speciali.

Le colture e i mezzi (per es. acidi e soluzioni alcaline) usati durante il processo sono sostanze potenzialmente pericolose da cui possono derivare rischi biologici o chimici.

**Avvertenza in conformità alla direttiva europea sulle sostanze pericolose!**

In conformità alle direttive UE il proprietario degli apparecchi che sono venuti a contatto con sostanze pericolose si assume la responsabilità di smaltire tali apparecchi secondo le norme o di dichiararli qualora vengano trasportati.

**Corrosione**

Se si usano gas corrosivi, si deve montare un valvolame di tipo adeguato, (per es. in acciaio inox invece che in ottone). Per il retrofitting contattare il Servizio Assistenza Sartorius.
Non ci assumiamo alcuna responsabilità per guasti o difetti di funzionamento derivanti dall'uso di gas non adatti, nonché per i danni che ne derivano.

## 12.3 Dichiarazione di decontaminazione

**Pericolo di lesioni gravi causato da lavori non eseguiti a regola d'arte!**
Lo smontaggio e lo smaltimento dell'apparecchio devono essere eseguiti solo da personale specializzato.

**Attenzione: tensione elettrica pericolosa!**
Gli interventi sulla dotazione elettrica devono essere eseguiti solo da un elettricista qualificato autorizzato.

Per lo smontaggio dell'apparecchio eseguire le seguenti operazioni preliminari:

- ▶ Svuotare il recipiente di coltura, le tubazioni e i tubi flessibili dai mezzi di coltura e dalle sostanze additive.
- ▶ Pulire l'intero apparecchio.
- ▶ Sterilizzare l'intero apparecchio.
- ▶ Spegnere l'apparecchio con l'interruttore principale e provvedere che non venga riacceso.
- ▶ Scollegare l'apparecchio dall'alimentazione elettrica e dalle linee di alimentazione.

## 12.4 Smaltimento dell'apparecchio

**Pericolo di lesioni gravi causato dalla fuoriuscita o caduta di parti!**
Durante lo smontaggio dell'apparecchio fare attenzione in particolare ai componenti che contengono delle parti soggette a tensione meccanica, queste potrebbero essere spinte fuori e causare delle lesioni. Inoltre sussiste un pericolo dovuto alle parti in movimento e agli oggetti che cadono.

- – Lo smontaggio dell'apparecchio deve essere eseguito solo da parte di personale specializzato.
- – Disassemblare l'apparecchio facendo attenzione e nel rispetto della sicurezza.
- – Indossare durante il lavoro le seguenti attrezzature di protezione individuale [➡ vedi anche la sezione "2.15 Attrezzature di protezione individuale"]:
  - – Guanti protettivi
  - – Abbigliamento antinfortunistico
  - – Scarpe antinfortunistiche
  - – Occhiali protettivi

- ▶ Disassemblare l'apparecchio fino al punto che tutti i pezzi dell'apparecchio possano essere assegnati ad un gruppo di materiale e smaltiti in modo conforme.
- ▶ Smaltire l'apparecchio in modo ecocompatibile. Rispettare le disposizioni locali vigenti in materia.

# 13. Dati tecnici

## 13.1 Biostat® B

| Specifica | Valore |
|---|---|
| Versione | |
| Biostat® B-MO (coltura microbica) | |
| Biostat® B-CC (coltura cellulare) | |
| Alloggiamento | Acciaio inox AISI 304 |
| Display | |
| Touch screen, 12", in vetro, capacitivo | |
| Risoluzione | 125 dpi |
| Comunicazione SCADA | Internet industriale |
| Contatto di allarme a potenziale zero | |

### 13.1.1 Dimensioni e pesi

| Specifica | Unità | Valore |
|---|---|---|
| Dimensioni | | |
| larghezza × altezza × profondità | mm | 350 × 822 × 430 |
| Peso unità di alimentazione | | |
| Biostat® B Single / Twin (il peso dipende dalla dotazione) | kg | ca. 40 / 55 |
| Peso recipienti di coltura | | |
| UniVessel® in vetro 1 L DW/SW | kg | ca. 10 |
| UniVessel® in vetro 2 L DW/SW | kg | ca. 14 |
| UniVessel® in vetro 5 L DW/SW | kg | ca. 20 |
| UniVessel® in vetro 10 L DW/SW | kg | ca. 34 |
| UniVessel® 2 l SU senza supporto del recipiente (Holder) | kg | ca. 1,5 |
| UniVessel® 2 l SU con supporto del recipiente (Holder) | kg | ca. 15 |
| Peso RM Rocker | | |
| Biostat® RM 20 \| 50 Rocker (con supporto della sacca di coltura) | kg | ca. 30-40 |
| Biostat® RM 200 Rocker | kg | ca. 197 |

### 13.1.2 Valvole di sicurezza e riduttore di pressione

| Specifica | Unità | Valore |
|---|---|---|
| Valvola di sicurezza per pressione gas | | |
| per UniVessel® in vetro \| SU | bar | 1,0 |
| per Biostat® RM Rocker | bar | 0,1 |
| Riduzione di pressione per ingresso acqua | bar | 1,5 |

### 13.1.3 Recipienti di coltura e sacche di coltura

| Specifica | Unità | Valore |
|---|---|---|
| **Volume di lavoro / Volume complessivo max.** | | |
| UniVessel® in vetro | | |
| UniVessel® in vetro 1 L | L | 1 / 1,5 |
| UniVessel® in vetro 2 L | L | 2 / 3 |
| UniVessel® in vetro 5 L | L | 5 / 6,6 |
| UniVessel® in vetro 10 L | L | 10 / 13 |
| Materiale: acciaio/vetro | | |
| UniVessel® SU | | |
| UniVessel® SU, 2 L | L | 2 / 2,7 |
| Biostat® RM 20 \| 50 Rocker | | |
| Flexsafe® RM 1L | L | 0,5 / 1 |
| Flexsafe® RM 2L | L | 1 / 2 |
| Flexsafe® RM 10L | L | 5 / 10 |
| Flexsafe® RM 20L | L | 10 / 20 |
| Flexsafe® RM 50L | L | 25 / 50 |
| Biostat® RM 200 Rocker | | |
| Flexsafe® RM 100L | L | 50 / 100 |
| Flexsafe® RM 200L | L | 100 / 200 |

## 13.2 Linee di erogazione di energia del laboratorio

### 13.2.1 Dati elettrici

| Specifica | Unità | Valore |
|---|---|---|
| Collegamento alla rete elettrica per un'unità di alimentazione 230 V | | |
| Tensione | V | 230 (± 10 %) |
| Frequenza | Hz | 50 |
| Potenza assorbita | A | 10 |
| Collegamento alla rete elettrica per un'unità di alimentazione 120 V | | |
| Tensione | V | 120 (± 10 %) |
| Frequenza | Hz | 60 |
| Potenza assorbita | A | 12 |
| Classe di protezione | IP | 21 |

### 13.2.2 Alimentazione gas di processo

| Specifica | Unità | Valore |
|---|---|---|
| Pressione di alimentazione* | | |
| Aria compressa [AIR], impostata su | bar di sovrapressione | 1,5 |
| $O_2$, impostato su | bar di sovrapressione | 1,5 |
| $N_2$, impostato su | bar di sovrapressione | 1,5 |
| $CO_2$, impostato su | bar di sovrapressione | 1,5 |
| Velocità di alimentazione* | | |
| Aria compressa [AIR], max. | l/min | 20 |
| $O_2$, max | l/min | 20 |
| $N_2$, max | l/min | 20 |
| $CO_2$, max | l/min | 20 |
| Attacco: portagomma / diametro esterno | mm | 6 |

* Tutti i gas devono essere secchi e senza particelle

### 13.2.3 Alimentazione acqua di raffreddamento

| Specifica | Unità | Valore |
|---|---|---|
| Portata, min. | l/min | 10 |
| Pressione di alimentazione | bar di sovrapressione (psi) | 2-8 (29-116) |
| Grado di durezza dell'acqua, max. | °dH | 12 |
| Temperatura, min. | °C | +4 |
| Attacco: portagomma / diametro esterno | mm | 10 |
| Scarico depressurizzato | | |
| Qualità dell'acqua: acqua pulita, priva di particelle | | |

## 13.3 Temperature

| Specifica | Unità | Valore |
|---|---|---|
| Temperature d'esercizio, max. | °C | +80 |
| Temperature d'esercizio, min. (acqua di raffreddamento) | °C | +8 |

## 13.4 Motore dell'agitatore

| Specifica | Unità | Valore |
|---|---|---|
| Motore | W | 200 |
| Recipiente di coltura 1 L, 2 L | 1/min | 20-2000 |
| Recipiente di coltura 2 L UniVessel® SU | 1/min | 20-400 |
| Recipiente di coltura 5 L | 1/min | 20-1500 |
| Recipiente di coltura 10 L | 1/min | 20-800 |

## 13.5 Pompe esterne

| Specifica | Unità | Valore |
|---|---|---|
| Campo di regolazione per il comando mediante l'unità di controllo Biostat® B | | 1:100 |

## 13.6 Condizioni ambientali

| Condizioni ambientali | |
|---|---|
| Luogo di installazione: | Normali locali di laboratorio<br>max. 2000 m sul livello del mare |
| Temperatura ambiente compresa tra [°C]: | 5 – 40 |
| Umidità dell'aria relativa [%]: | < 80% per temperature fino a 31 °C<br>con riduzione lineare fino al 50% a 40 °C |
| Inquinamento: | Grado di inquinamento 2 (inquinanti non conduttivi che occasionalmente possono diventare conduttivi a causa della condensa) |
| Emissione acustica [dB (A)]: | Livello sonoro max. < 70 |

## 13.7 Tabella di conversione per i gradi di durezza dell'acqua

Se sono state implementate modifiche specifiche del cliente, la documentazione corrispondente può essere integrata nella cartella "Documentazione tecnica" o essere fornita a parte insieme al bioreattore.

| | Ioni alcalino-terrosi | Ioni alcalino-terrosi | Grado di durezza tedesco | $CaCO_3$ | Grado di durezza inglese | Grado di durezza francese |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | [mmol/l] | [mval/l] | [°d] | [ppm] | [°e] | [°f] |
| 1 mmol/l ioni alcalino-terrosi | 1,00 | 2,00 | 5,50 | 100,00 | 7,02 | 10,00 |
| 1 mval/l ioni alcalino-terrosi | 0,50 | 1,00 | 2,80 | 50,00 | 3,51 | 5 |
| 1° di durezza tedesco [°d] | 0,18 | 0,357 | 1,00 | 17,80 | 1,25 | 1,78 |
| 1 ppm $CaCO_3$ | 0,01 | 0,020 | 0,056 | 1,00 | 0,0702 | 0,10 |
| 1° di durezza inglese [°e] | 0,14 | 0,285 | 0,798 | 14,30 | 1,00 | 1,43 |
| 1° di durezza francese [°f] | 0,10 | 0,200 | 0,560 | 10,00 | 0,702 | 1,00 |

# 14. Conformità e licenze

## 14.1 Dichiarazione di conformità CE

Con la dichiarazione di conformità allegata (vedi pagina 203) si attesta che l'apparecchio Biostat® B-MO e Biostat® B-CC è conforme alle direttive menzionate.

## 14.2 Licenza GNU

L'apparecchio contiene un codice software soggetto alle disposizioni di licenza della 'GNU General Public License ('GPL')' o della 'GNU LESSER General Public License ('LGPL')'.
Nella misura in cui sono applicabili, le disposizioni della GPL e della LGPL come pure informazioni sulle possibilità di accesso al codice GPL e al codice LGPL che è utilizzato in questo prodotto, possono essere messe a disposizione su richiesta.

Il codice GPL e il codice LGPL contenuti in questo prodotto vengono consegnati senza alcuna garanzia e sono soggetti a copyright di uno o più autori. Informazioni dettagliate sono contenute nella documentazione relativa al codice LGPL fornito e nelle disposizioni della GPL e LGPL.

sartorius stedim biotech

# CE Dichiarazione CE di conformità

| | |
|---|---|
| Società | **Sartorius Stedim Systems GmbH** |
| Indirizzo | Robert-Bosch-Strasse 5-7<br>34302 Guxhagen, Germania<br>Telefono +49.551.308.0, Fax +49.551.308.3289<br>www.sartorius-stedim.com |
| | Con la presente dichiariamo che l'apparecchio sotto menzionato, in base alla sua progettazione, costruzione nonché nella versione da noi immessa sul mercato, è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza e tutela della salute specificati nella direttiva CE pertinente.<br><br>La presente dichiarazione perde la sua validità se sull'apparecchio vengono eseguite delle modifiche che non sono state certificate da parte della Sartorius Stedim Systems. |
| Persona autorizzata alla documentazione | Sartorius Stedim Biotech GmbH<br>all'attenzione di Marc Hogreve<br>August-Spindler-Strasse 11<br>37079 Goettingen, Germania<br>Telefono +49.551.308.3752, Fax +49.551.308.2062 |
| Denominazione dell'apparecchio | BIOSTAT® B |
| Modello, versione | Bioreattore \| Fermentatore |
| Cat. n° | BB-8821050, BB-8821051 |
| Direttive CE di riferimento | 2006/42/CE Macchine<br>2004/108/CE Compatibilità elettromagnetica<br>2006/95/CE Materiale elettrico destinato ad essere adoperato entro taluni limiti di tensione<br>97/23/CE Attrezzature a pressione |
| Norme armonizzate applicate | EN ISO 12100<br>EN 61326-1<br>EN 61010-1 |
| Norme nazionali applicate e specifiche tecniche | non applicata |
| Data e firma 06.12.2013 | i.V. i.V. |
| Funzione del firmatario | **Lars Böttcher**<br>Director of R&D for Automation, Sensors and Instruments<br><br>**Dr. Susanne Gerighausen**<br>Director of Quality Engineered Systems and Instruments |

# 15. Appendice

## 15.1 Servizio Assistenza

Le riparazioni possono essere eseguite da parte di personale tecnico autorizzato oppure da parte della rappresentanza di zona del Servizio Assistenza Sartorius.

In caso di richiesta d'intervento del Servizio Assistenza o di applicazione della garanzia rivolgersi al Servizio Assistenza Sartorius.

**Rispedizione degli apparecchi**

Gli apparecchi o i componenti difettosi possono essere inviati a Sartorius.

Gli apparecchi restituiti devono essere puliti, in perfetto stato igienico e imballati con cura.

Danni dovuti al trasporto nonché gli interventi di pulizia e disinfezione delle parti eseguiti successivamente da Sartorius sono a carico del mittente.

**Indirizzi del Servizio Assistenza**

Per informazioni dettagliate sulle modalità di riparazione ed i relativi indirizzi dei Centri di assistenza, si prega di visitare il nostro sito Internet (www.sartorius.com).

## 15.2 Dichiarazione di decontaminazione

Per la restituzione degli apparecchi fotocopiare il seguente modulo, compilarlo con attenzione e allegarlo ai documenti di consegna.

Il destinatario deve avere la possibilità di visionare la dichiarazione compilata prima di togliere l'apparecchio dall'imballaggio.

# Dichiarazione di decontaminazione

**Dichiarazione sulla decontaminazione e pulizia di apparecchi e componenti**

Al fine di proteggere il nostro personale, dobbiamo garantire che tutti gli apparecchi e i componenti provenienti dai nostri clienti e con i quali il nostro personale entra in contatto, non siano contaminati da sostanze biologiche, chimiche o radioattive.

Possiamo pertanto assumere un incarico solo se:
- gli apparecchi e i componenti sono stati PULITI e DECONTAMINATI in modo adeguato,
- la presente dichiarazione è stata redatta e firmata da una persona autorizzata e ci è stata restituita.

Vi preghiamo di voler comprendere le nostre misure volte ad offrire al nostro personale un ambiente di lavoro sicuro e privo di pericoli.

**Descrizione degli apparecchi e dei componenti**

| |
|---|
| Descrizione \| N. articolo: |
| N. di serie: |
| N. di fattura \| bolla di consegna: |
| Data di consegna: |

**Contaminazione | Pulizia**

| **Attenzione: si prega di descrivere con precisione la contaminazione da sostanze biologiche, chimiche o radioattive** | **Attenzione: si prega di descrivere il metodo \| la procedura di pulizia e decontaminazione** |
|---|---|
| L'apparecchio era contaminato da | Ed è stato pulito e decontaminato con |
| | |
| | |

**Dichiarazione legale**

Con la presente garantisco/garantiamo che i dati riportati in questo modulo sono corretti e completi. Gli apparecchi e i componenti sono stati opportunamente decontaminati e puliti in conformità alle disposizioni di legge.
Gli apparecchi non presentano alcun rischio dovuto a sostanze biologiche, chimiche o radioattive che possono costituire un pericolo per la sicurezza o la salute delle persone interessate.

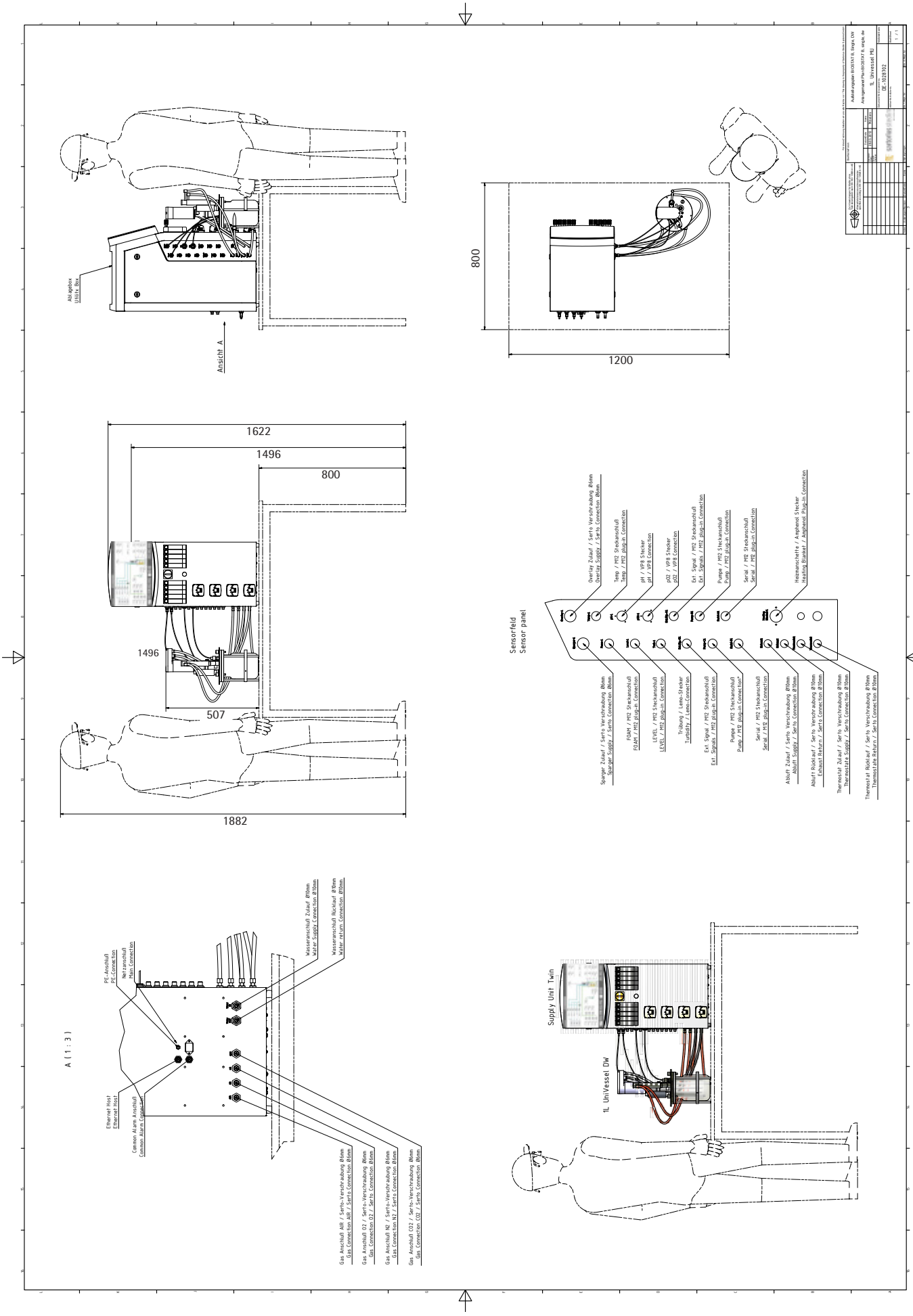
| | |
|---|---|
| Azienda \| Istituto: | |
| Indirizzo \| Paese: | |
| Tel.: | Fax: |
| Nome della persona autorizzata: | |
| Incarico: | |
| Data \| Firma: | |

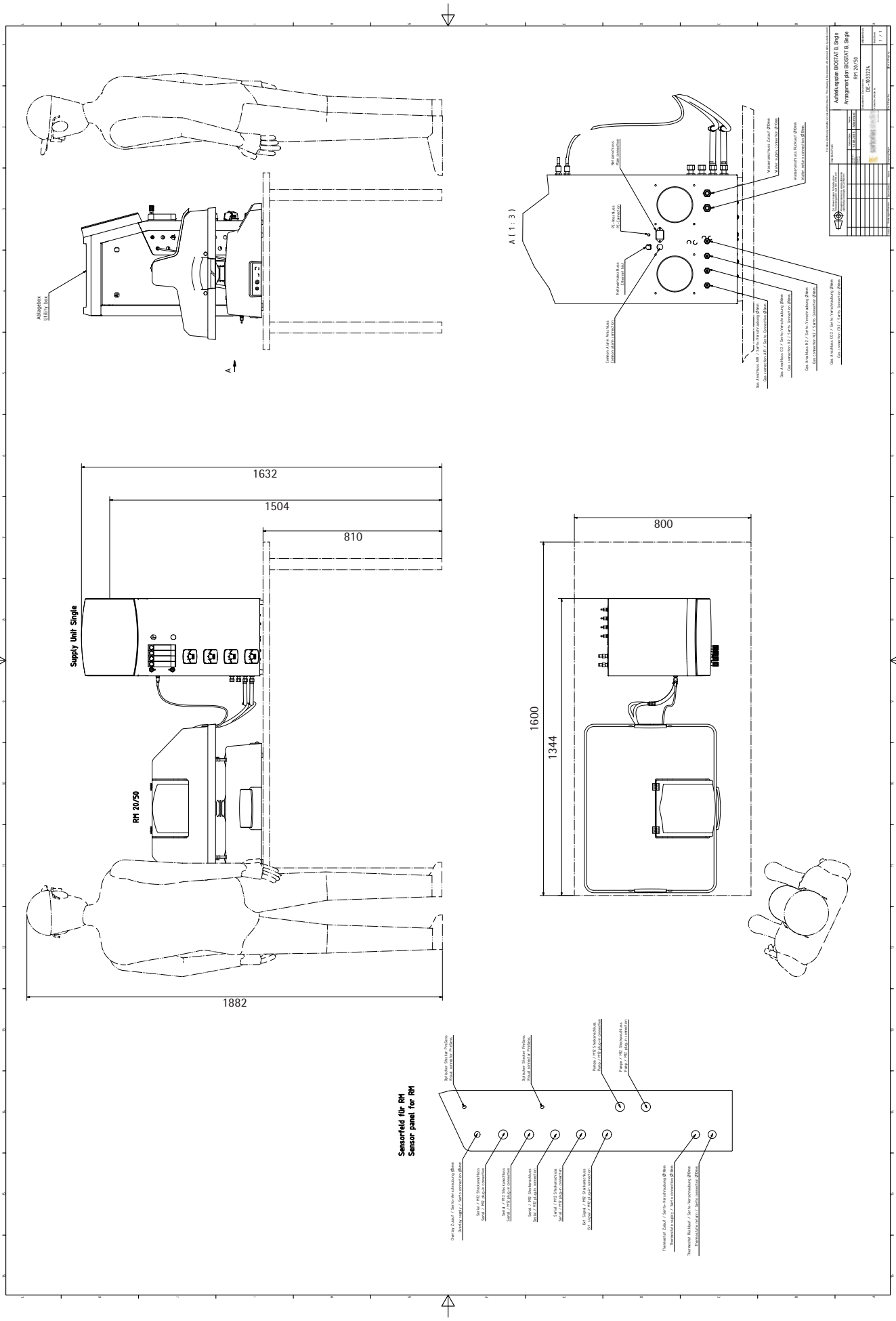
Si prega di imballare l'apparecchio in modo appropriato e di inviarlo in porto franco al Servizio Assistenza Sartorius di zona.

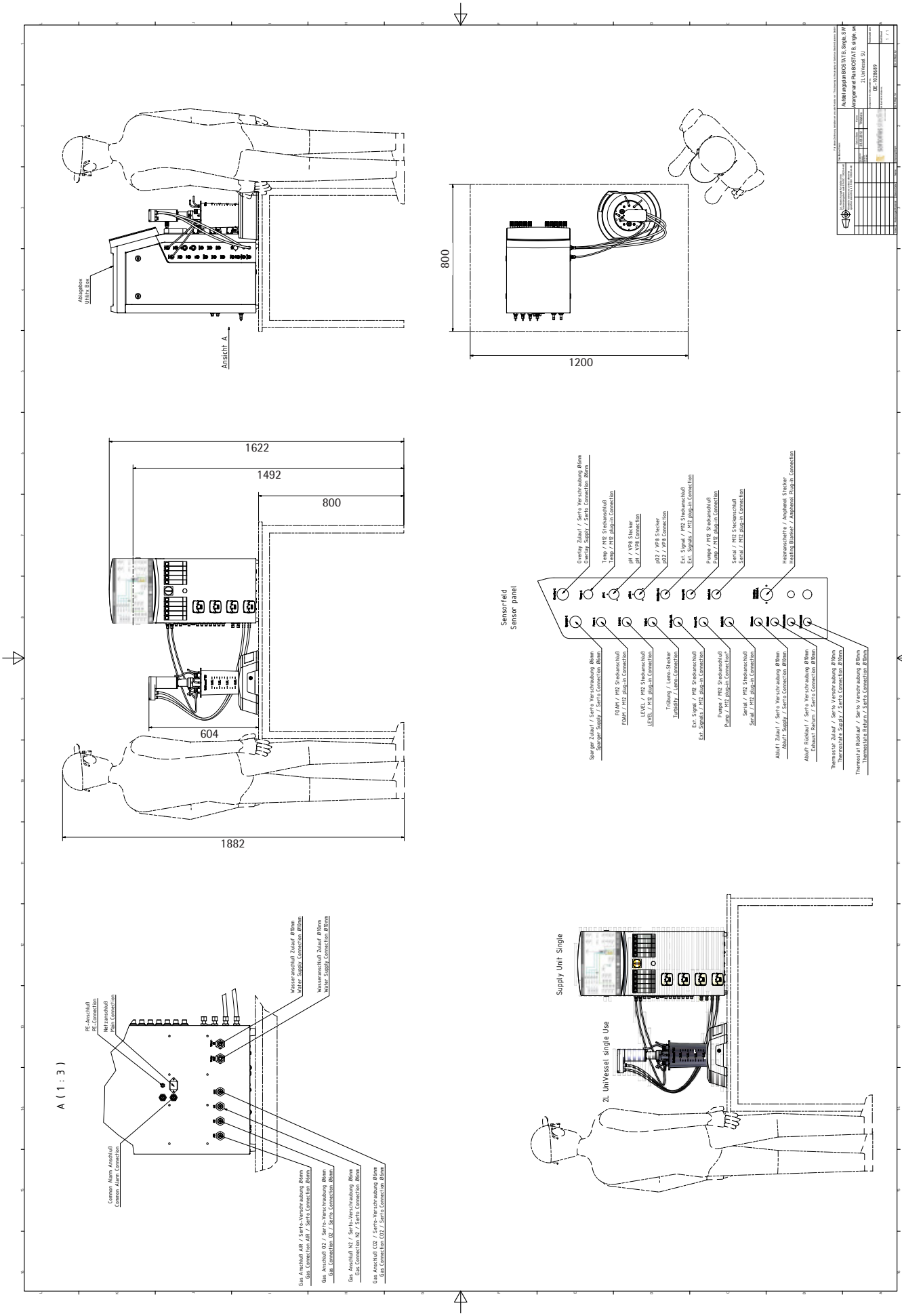
## 15.3 Schemi di installazione

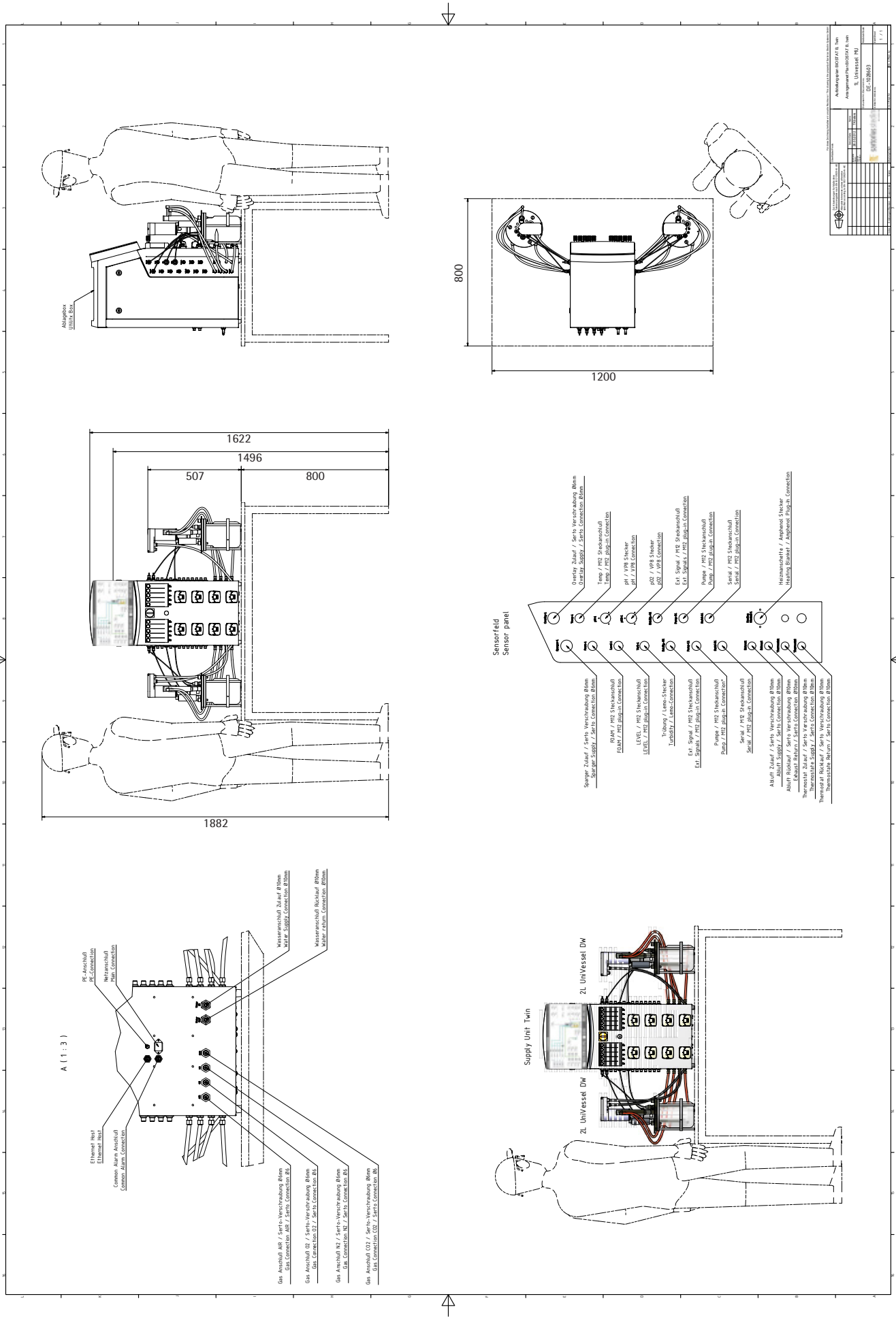
Nelle pagine seguenti sono riportati gli schemi di installazione per le seguenti configurazioni:

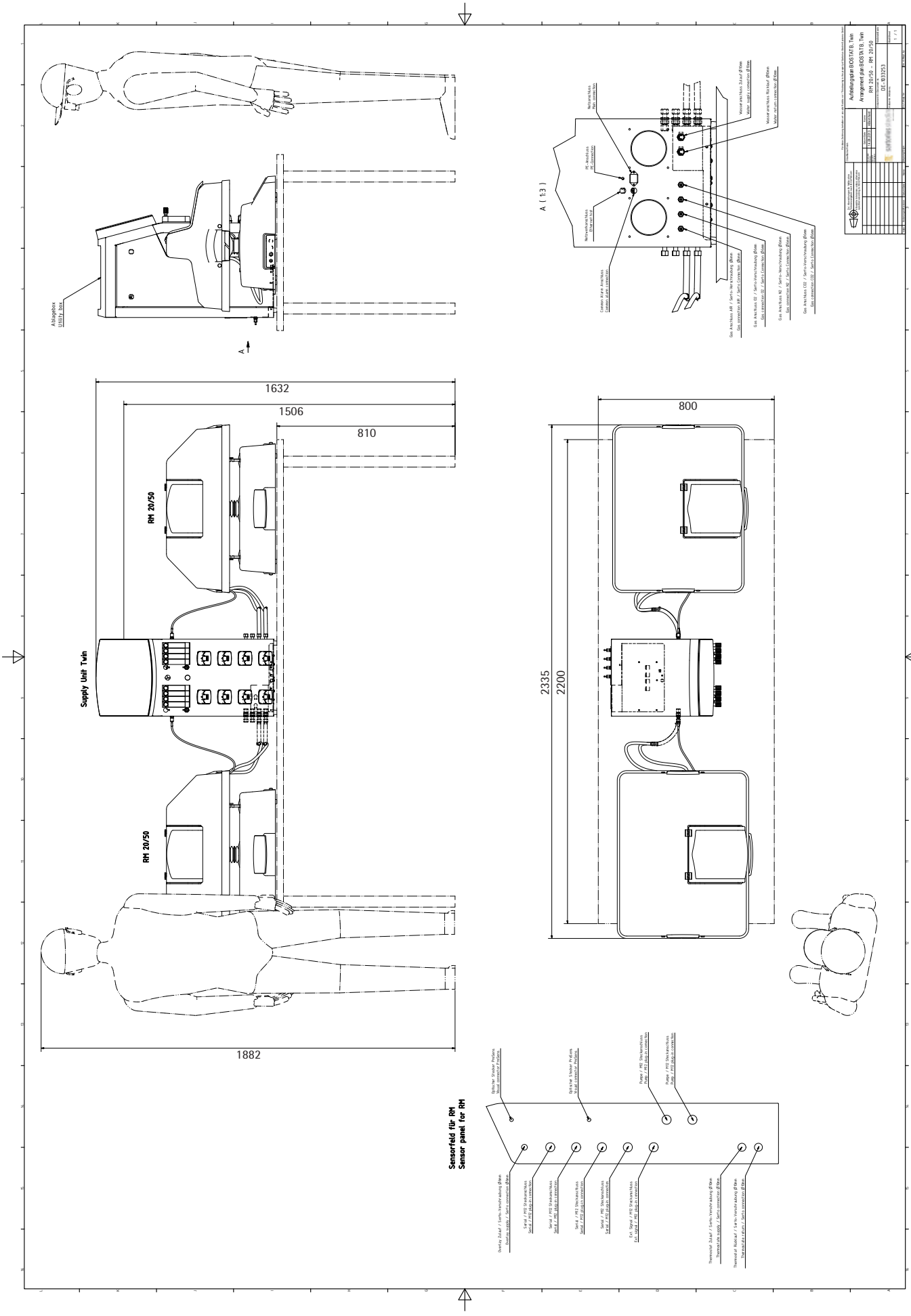

– Biostat® B, Single con UniVessel® in vetro, DW (camicia doppia) (pagina 207)
– Biostat® B, Single con Biostat® RM 20 | 50 Rocker (pagina 208)
– Biostat® B, Single con UniVessel® SU, SW (camicia singola) (pagina 209)
– Biostat® B, Twin con UniVessel® in vetro, DW (camicia doppia) (pagina 210)
– Biostat® B, Twin con Biostat® RM 20 | 50 Rocker (pagina 211)
– Biostat® B, Twin con UniVessel® SU, SW (camicia singola) (pagina 212)
– Biostat® B, Twin con UniVessel® SU, SW / UniVessel® in vetro, DW (camicia doppia) (pagina 213)
– Biostat® B, Twin con Biostat® RM 200 Rocker (pagina 214)

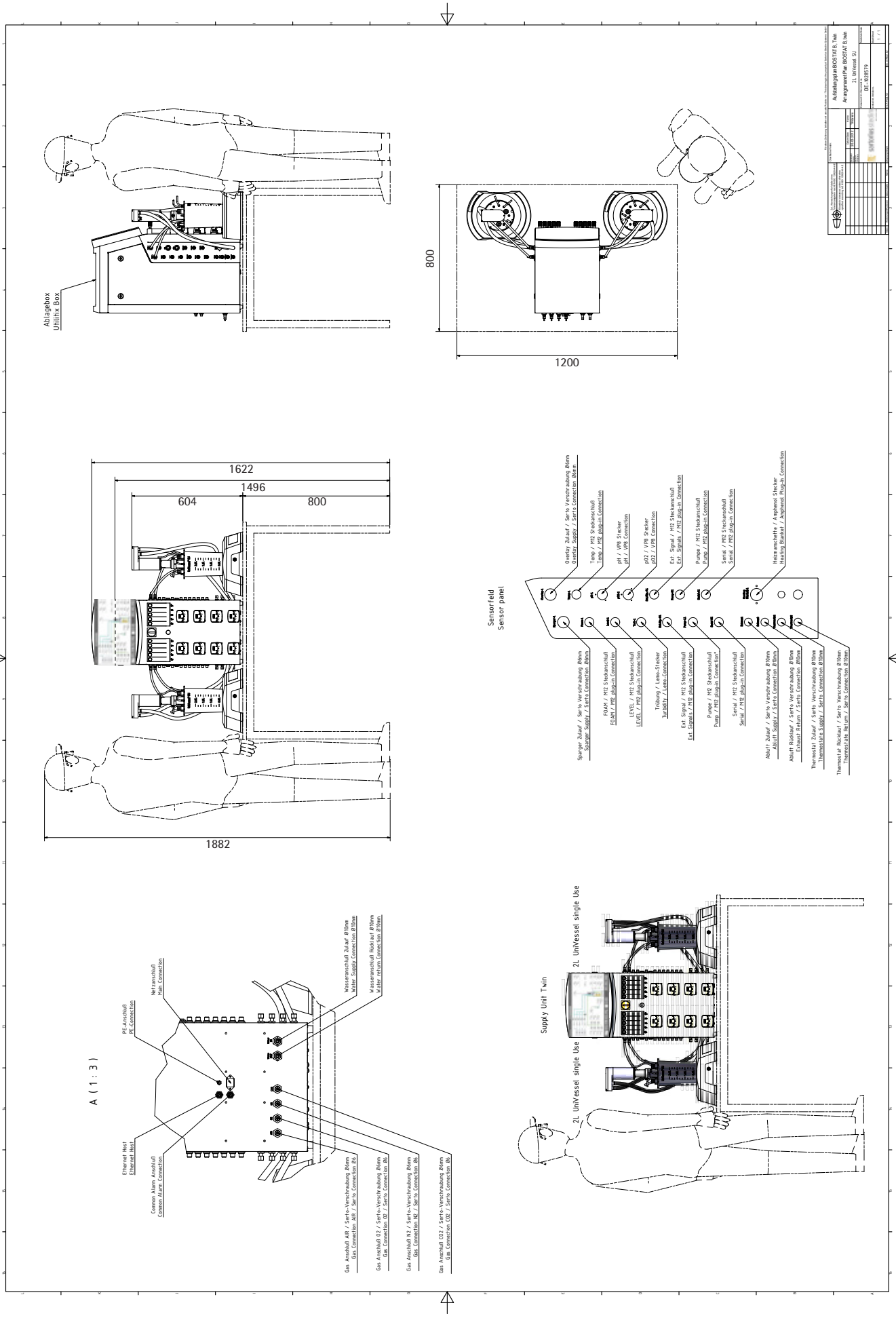

Ansicht A
800
1200
1622
1496
800
1496
507
1882
Sensorfeld
Sensor panel
A ( 1 : 3 )
1L UniVessel DW
Supply Unit Twin

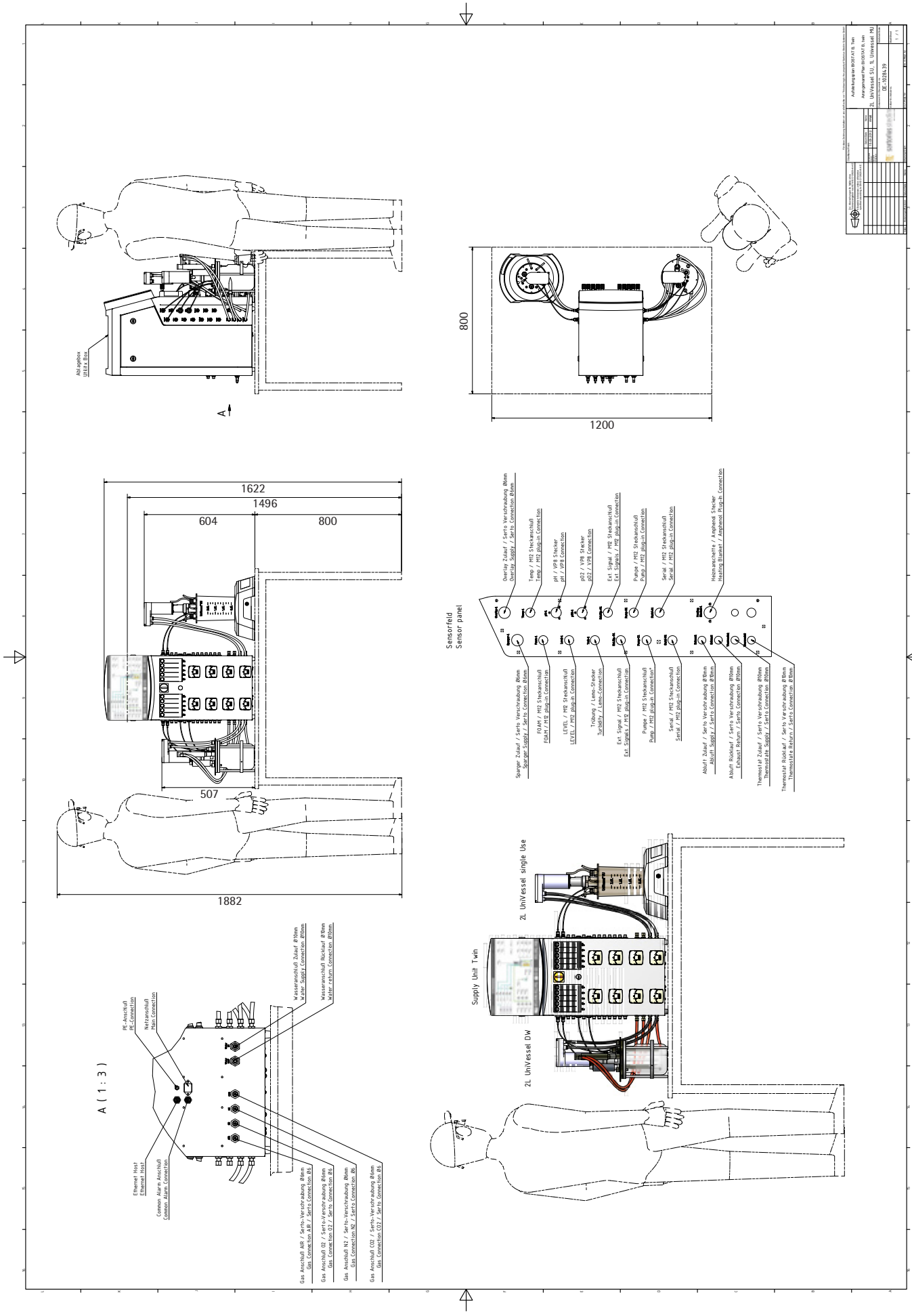

Ablagebox
Utility box
A
A ( 1 : 3 )
Netzanschluss
Power connection
PE-Anschluss
PE connection
Netzwerkanschluss
Ethernet link
Common Alarm Anschluss
Common alarm connection
Wasseranschluss Zulauf Ø9mm
Water supply connection Ø9mm
Wasseranschluss Rücklauf Ø9mm
Water return connection Ø9mm
Gas Anschluss AIR / Servo-Verschraubung Ø6mm
Gas connection AIR / Servo connection Ø6mm
Gas Anschluss CO2 / Servo-Verschraubung Ø6mm
Gas connection CO2 / Servo connection Ø6mm
Gas Anschluss N2 / Servo-Verschraubung Ø6mm
Gas connection N2 / Servo connection Ø6mm
Gas Anschluss O2 / Servo-Verschraubung Ø6mm
Gas connection O2 / Servo connection Ø6mm
Aufstellungsplan BIOSTAT B, Single
Arrangement plan BIOSTAT B, Single
RM 20/50
1632
1504
810
Supply Unit Single
800
1600
1344
1882
Sensorfeld für RM
Sensor panel for RM
Optischer Stecker Profibus
Optical connector Profibus
Optischer Stecker Profibus
Optical connector Profibus
Pumpe / PR2 Steckeranschluss
Pump / PR2 plug-in connection
Pumpe / PR1 Steckeranschluss
Pump / PR1 plug-in connection
Thermofühler Zulauf / Servo-Verschraubung Ø6mm
Thermosensor supply / Servo connection Ø6mm
Thermofühler Rücklauf / Servo-Verschraubung Ø6mm
Thermosensor return / Servo connection Ø6mm
Sensor 4 / PR2 Steckeranschluss
Sensor 4 / PR2 plug-in connection
Sensor 3 / PR2 Steckeranschluss
Sensor 3 / PR2 plug-in connection
Sensor 2 / PR2 Steckeranschluss
Sensor 2 / PR2 plug-in connection
Sensor 1 / PR2 Steckeranschluss
Sensor 1 / PR2 plug-in connection

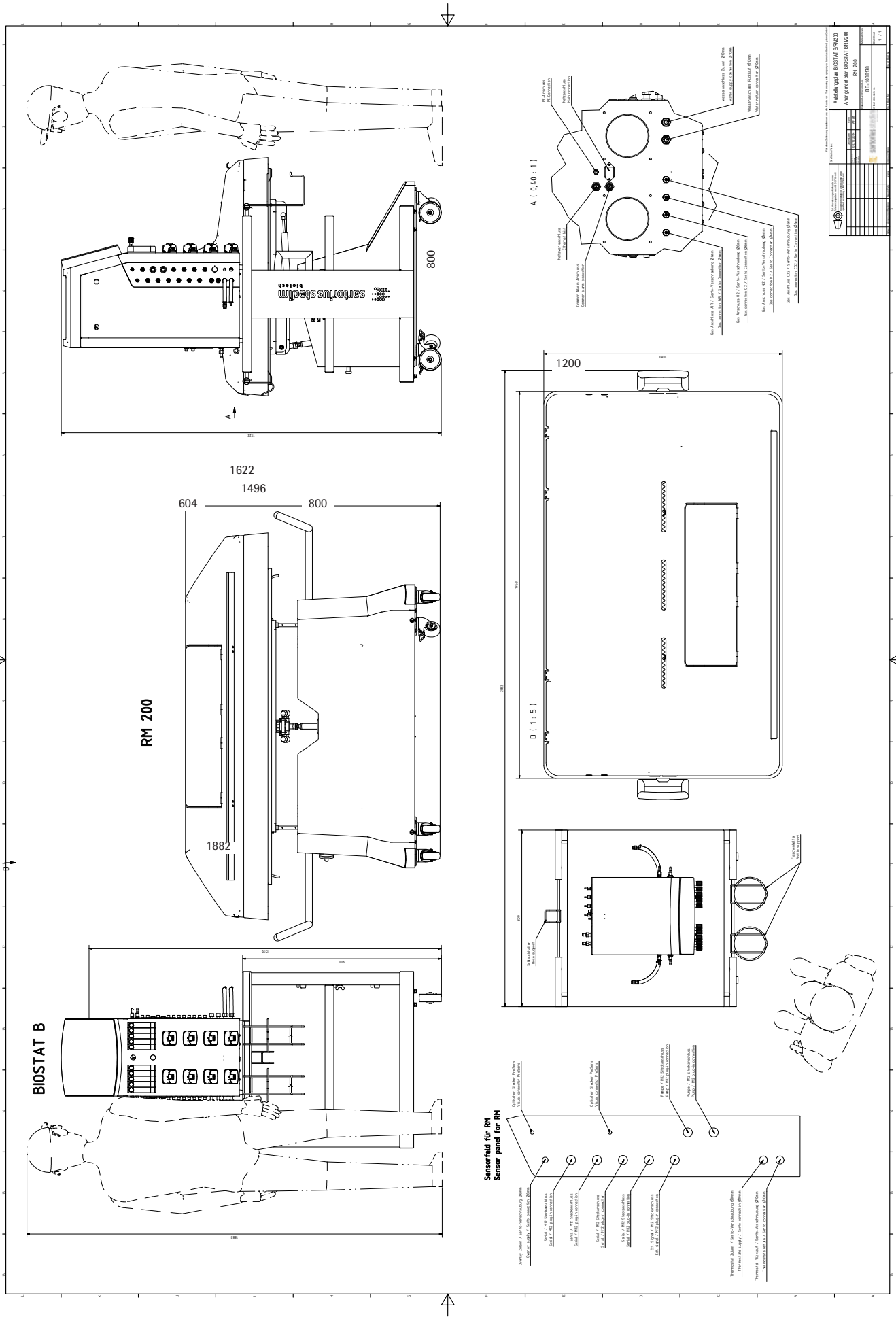

Ansicht A
800
1200
1622
1492
800
604
1882
Sensorfeld
Sensor panel
Supply Unit Single
2L UniVessel single Use
A ( 1 : 3 )


Ablagebox
Utility Box
800
1200
1622
1496
507
800
1882
Sensorfeld
Sensor panel
Overlay Zuluft / Sterilschraubung Ø6mm
Overlay Supply / Sterile Connection Ø6mm
Temp / M12 Steckanschluß
Temp / M12 plug-in Connection
pH / VP8 Stecker
pH / VP8 Connection
pO2 / VP8 Stecker
pO2 / VP8 Connection
Ext. Signal / M12 Steckanschluß
Ext. Signals / M12 plug-in Connection
Pumpe / M12 Steckanschluß
Pump / M12 plug-in Connection
Serial / M12 Steckanschluß
Serial / M12 plug-in Connection
Heizmanschette / Amphenol Stecker
Heating Blanket / Amphenol Plug-in Connection
Sparger Zuluft / Sterile Verschraubung Ø6mm
Sparger Supply / Sterile Connection Ø6mm
FOAM / M12 Steckanschluß
FOAM / M12 plug-in Connection
LEVEL / M12 Steckanschluß
LEVEL / M12 plug-in Connection
Trübung / Lemo-Stecker
Turbidity / Lemo-Connection
Ext. Signal / M12 Steckanschluß
Ext. Signals / M12 plug-in Connection
Pumpe / M12 Steckanschluß
Pump / M12 plug-in Connection*
Serial / M12 Steckanschluß
Serial / M12 plug-in Connection
Abluft Zuluft / Sterile Verschraubung Ø10mm
Abluft Supply / Sterile Connection Ø10mm
Abluft Rücklauf / Sterile Verschraubung Ø10mm
Abluft Return / Sterile Connection Ø10mm
Thermostat Zuluft / Sterile Verschraubung Ø10mm
Thermostat Supply / Sterile Connection Ø10mm
Thermostat Rücklauf / Sterile Verschraubung Ø10mm
Thermostat Return / Sterile Connection Ø10mm
A ( 1 : 3 )
PE-Anschluß
PE-Connection
Netzanschluß
Main Connection
Ethernet Host
Ethernet Host
Common Alarm Anschluß
Common Alarm Connection
Wasseranschluß Zuluft Ø10mm
Water Supply Connection Ø10mm
Wasseranschluß Rücklauf Ø10mm
Water return Connection Ø10mm
Gas Anschluß AIR / Sterile Verschraubung Ø6mm
Gas Connection AIR / Sterile Connection Ø6
Gas Anschluß O2 / Sterile Verschraubung Ø6mm
Gas Connection O2 / Sterile Connection Ø6
Gas Anschluß N2 / Sterile Verschraubung Ø6mm
Gas Connection N2 / Sterile Connection Ø6
Gas Anschluß CO2 / Sterile Verschraubung Ø6mm
Gas Connection CO2 / Sterile Connection Ø6
Supply Unit Twin
2L UniVessel DW
2L UniVessel DW
Aufstellungsplan BIOSTAT® B, twin
Arrangement Plan BIOSTAT® B, twin
DE-102863
1L Universal MU


Aufstellungsplan BIOSTAT B, Twin
Arrangement plan BIOSTAT B, Twin
RM 20/50 + RM 20/50
DE-933553
Abzugsbox
Utility box
A ( 1:3 )
1632
1506
810
RM 20/50
RM 20/50
Supply Unit Twin
1882
800
2335
2200
Sensorfeld für RM
Sensor panel for RM


Ablagebox
Utilithx Box
800
1200
1622
1496
604
800
1882
Sensorfeld
Sensor panel
Overlay Zulauf / Sterile Verschraubung Ø6mm
Overlay Supply / Sterile Connection Ø6mm
Temp / M12 Steckanschluß
Temp / M12 plug-in Connection
pH / VP8 Stecker
pH / VP8 Connection
pO2 / VP8 Stecker
pO2 / VP8 Connection
Ext. Signal / M12 Steckanschluß
Ext. Signals / M12 plug-in Connection
Pumpe / M12 Steckanschluß
Pump / M12 plug-in Connection
Serial / M12 Steckanschluß
Serial / M12 plug-in Connection
Heizmanschette / Anphenol Stecker
Heating Blanket / Anphenol Plug-in Connection
Sparger Zulauf / Sterile Verschraubung Ø6mm
Sparger Supply / Sterile Connection Ø6mm
FOAM / M12 Steckanschluß
FOAM / M12 plug-in Connection
LEVEL / M12 Steckanschluß
LEVEL / M12 plug-in Connection
Trübung / Lemo-Stecker
Turbidity / Lemo-Connection
Ext. Signal / M12 Steckanschluß
Ext. Signals / M12 plug-in Connection
Pumpe / M12 Steckanschluß
Pump / M12 plug-in Connection
Serial / M12 Steckanschluß
Serial / M12 plug-in Connection
Abluft Zulauf / Sterile Verschraubung Ø10mm
Abluft Supply / Sterile Connection Ø10mm
Abluft Rücklauf / Sterile Verschraubung Ø10mm
Exhaust Return / Sterile Connection Ø10mm
Thermostat Zulauf / Sterile Verschraubung Ø10mm
Thermostate Supply / Sterile Connection Ø10mm
Thermostat Rücklauf / Sterile Verschraubung Ø10mm
Thermostate Return / Sterile Connection Ø10mm
Supply Unit Twin
2L UniVessel single Use
2L UniVessel single Use
A ( 1 : 3 )
PE-Anschluß
PE Connection
Netzanschluß
Main Connection
Ethernet Host
Ethernet Host
Common Alarm Anschluß
Common Alarm Connection
Wasseranschluß Zulauf Ø10mm
Water Supply Connection Ø10mm
Wasseranschluß Rücklauf Ø10mm
Water return Connection Ø10mm
Gas Anschluß AIR / Sterile Verschraubung Ø6mm
Gas Connection AIR / Sterile Connection Ø6
Gas Anschluß O2 / Sterile Verschraubung Ø6mm
Gas Connection O2 / Sterile Connection Ø6
Gas Anschluß N2 / Sterile Verschraubung Ø6mm
Gas Connection N2 / Sterile Connection Ø6
Gas Anschluß CO2 / Sterile Verschraubung Ø6mm
Gas Connection CO2 / Sterile Connection Ø6
Aufstellungsplan BIOSTAT® B, Twin
Arrangement Plan BIOSTAT® B, twin
2L UniVessel SU
DE 629579


Ablagebox
Utility Box
A
800
1200
1622
1496
604
800
507
1882
Sensorfeld
Sensor panel
Overlay Zulauf / Sterilverschraubung Ø6mm
Overlay Supply / Sterile Connection Ø6mm
Temp / M12 Steckanschluß
Temp / M12 plug-in Connection
pH / VP8 Stecker
pH / VP8 Connection
pO2 / VP8 Stecker
pO2 / VP8 Connection
Ext. Signal / M12 Steckanschluß
Ext. Signals / M12 plug-in Connection
Pumpe / M12 Steckanschluß
Pump / M12 plug-in Connection
Serial / M12 Steckanschluß
Serial / M12 plug-in Connection
Heizmanschette / Amphenol Stecker
Heating Blanket / Amphenol Plug-in Connection
Sparger Zulauf / Sterilverschraubung Ø6mm
Sparger Supply / Sterile Connection Ø6mm
FOAM / M12 Steckanschluß
FOAM / M12 plug-in Connection
LEVEL / M12 Steckanschluß
LEVEL / M12 plug-in Connection
Trübung / Lemo-Stecker
Turbidity / Lemo-Connection
Ext. Signal / M12 Steckanschluß
Ext. Signals / M12 plug-in Connection
Pumpe / M12 Steckanschluß
Pump / M12 plug-in Connection
Serial / M12 Steckanschluß
Serial / M12 plug-in Connection
Ablauf Zulauf / Sterilverschraubung Ø18mm
Ablauf Supply / Sterile Connection Ø18mm
Ablauf Rücklauf / Sterilverschraubung Ø18mm
Exhaust Return / Sterile Connection Ø18mm
Thermostat Zulauf / Sterilverschraubung Ø10mm
Thermostate Supply / Sterile Connection Ø10mm
Thermostat Rücklauf / Sterilverschraubung Ø10mm
Thermostate Return / Sterile Connection Ø10mm
2L UniVessel single Use
Supply Unit Twin
2L UniVessel DW
A ( 1 : 3 )
PE-Anschluß
PE-Connection
Netzanschluß
Main Connection
Ethernet Host
Ethernet Host
Common Alarm Anschluß
Common Alarm Connection
Wasseranschluß Zulauf Ø10mm
Water Supply Connection Ø10mm
Wasseranschluß Rücklauf Ø10mm
Water return Connection Ø10mm
Gas Anschluß AIR / Sterilverschraubung Ø6mm
Gas Connection AIR / Sterile Connection Ø6
Gas Anschluß O2 / Sterilverschraubung Ø6mm
Gas Connection O2 / Sterile Connection Ø6
Gas Anschluß N2 / Sterilverschraubung Ø6mm
Gas Connection N2 / Sterile Connection Ø6
Gas Anschluß CO2 / Sterilverschraubung Ø6mm
Gas Connection CO2 / Sterile Connection Ø6


sartorius stedim
biotech
800
1622
1496
604
800
1882
RM 200
BIOSTAT B
1200
A ( 0,40 : 1 )
D ( 1 : 5 )
Sensorfeld für RM
Sensor panel for RM

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Straße 11
37079 Goettingen, Germania

Tel.: +49.551.308.0
Fax: +49.551.308.3289
www.sartorius.com

Le informazioni e le illustrazioni contenute nel presente manuale di istruzioni sono aggiornate alla data sotto indicata.
La Sartorius si riserva il diritto di apportare modifiche alla tecnica, alle dotazioni e alla forma degli apparecchi rispetto alle informazioni e alle illustrazioni contenute nel presente manuale.

Informazione sul Copyright:
Il presente manuale d'uso incluse tutte le sue parti è protetto da copyright.
Ogni utilizzo che esula dai limiti imposti dal copyright richiede il consenso di Sartorius.
Ciò vale in particolare per la riproduzione, traduzione e l'elaborazione con qualsiasi altro mezzo.

© Sartorius Germania

Data:
05 | 2015

Stampato in UE su carta sbiancata senza coloro. | NT
Pubblicazione n°: SBT6034-i150602